



V Bruseli 28. septembra 2026
(OR. en)

7105/2/26
REV 2

Medziinštitucionálny spis:
2023/0131(COD)

SAN 132
PHARM 31
MI 219
COMPET 289
VETER 30
ENV 203
RECH 109
PI 30
CODEC 400
PARLNAT

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: Pozícia Rady v prvom čítaní na účely prijatia NARIADENIA
EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorým sa stanovujú postupy
Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad
nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa
menia nariadenia (ES) č. 1394/2007 a (EÚ) č. 536/2014 a zrušujú
nariadenia (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006
- prijatá Radou 28. septembra 2026

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2026/...

Z ...,

ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa menia nariadenia (ES) č. 1394/2007 a (EÚ) č. 536/2014 a zrušujú nariadenia (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114 a článok 168 ods. 4 písm. c),

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

po porade s Výborom regiónov,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom²,

¹ Ú. v. EÚ C, C/2024/879, 6.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/879/oj>.

² Pozícia Európskeho parlamentu z 10. apríla 2024 (Ú. v. EÚ C, C/2025/1329, 13.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2025/1329/oj>) a pozícia Rady v prvom čítaní z 28. septembra 2026 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku). Pozícia Európskeho parlamentu z ... (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku).

keďže:

- (1) Farmaceutické právne predpisy Únie týkajúce sa centrálne povolených liekov, stanovené okrem iného v nariadeniach Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000³, (ES) č. 726/2004⁴ a (ES) č. 1901/2006⁵, umožnili povoľovanie vysokokvalitných liekov, bezpečných a účinných liekov v Únii, čo prispelo k vysokej úrovni verejného zdravia a hladkému fungovaniu vnútorného trhu s uvedenými liekmi.
- (2) Prelomový bod predstavuje „Farmaceutická stratégia pre Európu“, ktorú prijala Komisia vo svojom oznámení z 25. novembra 2020, keďže sa doplnili ďalšie kľúčové ciele. Jej cieľom je vytvoriť atraktívne prostredie pre výskum, vývoj a výrobu liekov v Únii spolu s moderným rámcom, ktorý sprístupňuje inovatívne a zavedené lieky pacientom a systémom zdravotnej starostlivosti za dostupné ceny. Zameriava sa aj na posilnenie boja proti nedostupnosti liekov, zaistenie zabezpečenia dodávok a riešenie environmentálnych obáv.

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia (Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/141/oj>).

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 z 12. decembra 2006 o liekoch na pediatrické použitie, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EHS) č. 1768/92, smernica 2001/20/ES, smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1901/oj>).

- (3) Zabezpečenie toho, aby pacienti dostávali lieky, ktoré potrebujú vtedy, keď ich potrebujú, bez ohľadu na to, kde v Únii žijú, je ústredným cieľom prístupu Komisie, ako sa uvádza v jej oznámení z 22. mája 2024 s názvom „Európska zdravotná únia: spoločné kroky pre zdravie ľudí“. Jedným z kľúčových cieľov farmaceutickej reformy Únie, ktorú Komisia navrhla v apríli 2023, je zabezpečenie konkurencieschopnosti európskeho farmaceutického priemyslu a zároveň zabezpečenie lepšej dostupnosti liekov a rovnomernejšieho a včasného prístupu k nim zo strany pacientov.
- (4) V oznámení Komisie z 24. októbra 2023 s názvom „Riešenie situácií nedostatku liekov v EÚ“ sa načrtli kľúčové opatrenia zamerané na riešenie kritického nedostatku liekov a posilnenie zabezpečenia dodávok v Únii v očakávaní opatrení stanovených v revidovanom farmaceutickom nariadení. V uvedenom oznámení sa okrem iného predpokladalo, že sa vypracuje prvý neformálny únijný zoznam kritických liekov a zavedie európsky dobrovoľný mechanizmus solidarity pre lieky, ktorý členským štátom umožní, aby v prípade nedostatku požiadali iný členský štát o pomoc a prerozdelenie dostupných zásob.
- (5) Kľúčovou prioritou Farmaceutickej stratégie pre Európu, ako zdôraznila Rada a Európsky parlament, sa stalo riešenie nerovnakého prístupu pacientov k liekom. Členské štáty a Európsky parlament vyzvali na revíziu mechanizmov a stimulov v oblasti vývoja liekov, ktoré sú prispôbené úrovni nenaplnených liečebných potrieb, pričom sa má súčasne zabezpečiť transparentný proces, prístup pacientov k liekom a dostupnosť liekov, ako aj ich cenová dostupnosť vo všetkých členských štátoch.

- (6) V prechádzajúcich zmenách farmaceutických právnych predpisov Únie sa otázka prístupu k liekom riešila zabezpečením zrýchleného posudzovania žiadostí o udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo umožnením podmieneného povolenia na uvedenie na trh pre lieky riešiace nenaplnené liečebné potreby. Hoci sa týmito opatreniami zrýchlilo povoľovanie inovatívnych a sľubných liečebných postupov v niektorých oblastiach, tieto lieky sa k pacientovi nedostanú vždy a prístup pacientov v Únii k liekom je stále na rôznej úrovni. Okrem toho stále existuje mnoho neriešených priorít v oblasti verejného zdravia.
- (7) Pandémia ochorenia COVID-19 ešte viac zvýraznila kritické problémy, ktoré si vyžadujú reformu farmaceutických právnych predpisov Únie s cieľom posilniť ich odolnosť a zároveň zlepšiť dostupnosť liekov a zabezpečiť, aby prispievali k uspokojeniu potrieb v oblasti verejného zdravia a slúžili ľuďom za každých okolností.
- (8) V záujme právnej jednoznačnosti a zjednodušenia a vzhľadom na potrebu reformy farmaceutických právnych predpisov Únie by sa právne ustanovenia uplatniteľné na centrálné povolené lieky mali začleniť do nového nariadenia.

- (9) Oblasť veterinárnych liekov je upravená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6⁶. Uvedené lieky nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, s výnimkou určitých ustanovení o riadení a všeobecných úlohách Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „agentúra“) stanovených v tomto nariadení, ktoré sa na ne stále vzťahujú. Konkrétne úlohy agentúry súvisiace s veterinárnymi liekmi sú stanovené v nariadení (EÚ) 2019/6 a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009⁷.
- (10) Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia (EÚ) 2019/6, ktoré sa naďalej uplatňujú v prípade veterinárnych liekov, s cieľom vytvoriť väčšiu právnu istotu by sa v tomto nariadení mali stanoviť určité podmienky na uvedenie liekov povolených Úniou na trh, udeliť agentúre právomoci monitorovať distribúciu liekov povolených Úniou, vymedziť povinnosti týkajúce sa pravidiel transparentnosti práce agentúry a v prípade nedodržania tohto nariadenia a podmienok obsiahnutých v povoleniach na uvedenie na trh udelených podľa postupov, ktoré sa v ňom stanovujú, by sa mali stanoviť sankcie a postupy na ich uplatnenie.

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 z 11. decembra 2018 o veterinárnych liekoch a o zrušení smernice 2001/82/ES (Ú. v. EÚ L 4, 7.1.2019, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>).

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

- (11) Treba zabezpečiť koordinované vykonávanie postupov Únie na udeľovanie povolení na uvedenie liekov na trh a postupov členských štátov na udeľovanie povolení na uvedenie na trh, ktoré už boli do značnej miery harmonizované na základe smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/...⁸⁺.
- (12) Rozsah tohto nariadenia, pokiaľ ide o centrálné povolené lieky, je potrebné prispôbiť situácii na trhu a technologickému vývoju, ako aj potrebe zabezpečiť centralizované posudzovanie určitých kategórií liekov. Na základe správy Komisie z 31. augusta 2021 adresovanej Európskemu parlamentu a Rade o skúsenostiach s postupmi pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad týmito liekmi sa ukázalo, že je potrebné zlepšiť fungovanie postupov udeľovania povolení na uvedenie liekov na vnútorný trh a zmeniť určité administratívne aspekty agentúry. Okrem toho by sa mal regulačný rámec prispôbiť súčasným trhovým podmienkam a hospodárskej realite a zároveň by mal naďalej zabezpečovať vysokú úroveň ochrany verejného zdravia a životného prostredia. Zo správy vyplýva, že niektoré operačné postupy je potrebné opraviť a upraviť, aby sa zohľadnil vedecký a technologický vývoj. Z tejto správy takisto vyplýva, že by sa mali zachovať predtým stanovené všeobecné zásady, ktorými sa upravuje postup udeľovania centralizovaných povolení na uvedenie na trh (ďalej len „centralizovaný postup“).

⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/... z ... o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES (Ú. v. EÚ L, ..., ELI: ...).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) a do príslušnej poznámky pod čiarou číslo, dátum prijatia a odkaz na uverejnenie uvedenej smernice vrátane jej čísla ELI.

- (13) Pokiaľ ide o rozsah pôsobnosti tohto nariadenia, povoľovanie antimikrobiálnych látok na úrovni Únie je v zásade v záujme zdravia pacientov, a preto by sa malo umožniť ich povoľovanie centralizovaným postupom.
- (14) Na lieky na zriedkavé choroby a na lieky pre deti by sa mali vzťahovať tie isté ustanovenia týkajúce sa ich kvality, bezpečnosti a účinnosti ako na akékoľvek iné lieky, napríklad pokiaľ ide o postupy udeľovania povolení na uvedenie na trh a o farmakovigilanciu, kvalitu a požiadavky na posudzovanie rizík pre životné prostredie. Aj na ne sa však vzťahujú osobitné požiadavky. Takéto požiadavky, ktoré sa v súčasnosti stanovujú v samostatných právnych aktoch, by mali byť začlenené do tohto nariadenia, aby sa zaistila jednoznačnosť a súdržnosť všetkých opatrení uplatniteľných na takéto lieky.
- (15) S cieľom zachovať vysokú úroveň vedeckého hodnotenia nových liekov a liekov, ktoré budú slúžiť celej populácii Únie, by mal centralizovaný postup byť povinný v prípade liekov vyrábaných pomocou špičkových technológií, najmä tých, ktoré sú výsledkom biotechnologických procesov, a v prípade liekov na inovatívnu liečbu, prioritných antimikrobiálnych látok, liekov na zriedkavé choroby, liekov povolených v súlade s povolením na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie a všetkých liekov obsahujúcich novú účinnú látku. Okrem toho by sa mal povinný rozsah centralizovaného postupu zosúladiť s rozsahom stanoveným v nariadení (ES) č. 726/2004. Preto by sa mal naďalej uplatňovať na lieky obsahujúce novú účinnú látku povolenú medzi 20. májom 2004 a dňom začatia uplatňovania tohto nariadenia, pokiaľ ide o indikácie uvedené v prílohe I k tomuto nariadeniu.

- (16) Pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, mal by sa stanoviť aj voliteľný prístup k centralizovanému postupu v prípadoch, keď jednotný postup ponúka pacientom pridanú hodnotu. Centralizovaný postup by mal zostať voliteľný pre lieky, ktoré nepatria do kategórií podliehajúcich centralizovanému povoleniu na uvedenie na trh, ale napriek tomu sú terapeuticky inovatívne. Je vhodné rozšíriť prístup k tomuto postupu na lieky, ktoré síce nutne nemusia byť inovatívne, ale mohli by byť prínosom pre spoločnosť alebo pacientov vrátane pediatrických pacientov, najmä ak by boli povolené na úrovni Únie od začiatku, ako sú napríklad niektoré lieky, ktoré možno vydávať bez lekárskeho predpisu. Táto možnosť by sa mohla rozšíriť na generické lieky a biologicky podobné lieky povolené Úniou za predpokladu, že sa tým nijako nenaruší harmonizácia dosiahnutá v čase hodnotenia referenčného lieku ani výsledky daného hodnotenia. Zároveň, aby sa zabezpečila široká dostupnosť generických liekov, je možné, aby tieto lieky povoľovali príslušné orgány členských štátov, aj keď sú založené na centrálne povolenom referenčnom lieku.

- (17) Súdny dvor Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“) pri mnohých príležitostiach rozhodol, že zdravie a život ľudí zaujímajú prvé miesto medzi statkami a záujmami chránenými zmluvami. Podľa Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „charta“) sa má pri vymedzovaní a vykonávaní všetkých politík a činností Únie zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. Centralizovaný postup zabezpečuje vysokú úroveň vedeckého hodnotenia a prináša významný prínos pre populáciu pacientov v Únii, najmä pokiaľ ide o inovatívne lieky, ktoré môžu zlepšiť prevenciu, diagnostiku a liečbu chorôb a životy pacientov. Centralizovaný postup okrem svojho cieľa zaručiť vysokú úroveň ochrany verejného zdravia na úrovni Únie prináša do systému udeľovania povolení Únie aj väčšiu jasnosť a efektívnosť. To umožňuje žiadateľovi o povolenie na uvedenie takýchto liekov na trh (ďalej len „žiadateľ“) využívať výhody ľahšieho a harmonizovaného prístupu na vnútorný trh. Tieto inovatívne lieky sú však často v rámci Únie dostupné nerovnomerne. Výsledkom sú rôzne úrovne prístupu pacientov v závislosti od členského štátu, v ktorom pacienti žijú. Pri plnom rešpektovaní základných práv a bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia zmlúv vrátane ustanovení o voľnom pohybe tovaru a spoločných pravidiel hospodárskej súťaže, je nevyhnutné, aby držiteľia povolenia na uvedenie na trh, ktorí získali centralizované povolenie na uvedenie takýchto liekov na trh, vynaložili čo najväčšie úsilie na ich uvedenie na trh vo všetkých členských štátoch.

Vzhľadom na skutočnosť, že lieky majú kľúčový význam pre zabezpečenie širokej a dobrej liečebnej ponuky pre pacientov v Únii, je potrebné zachovať vysokú úroveň ochrany verejného zdravia v celej Únii, odstrániť prekážky na vnútornom trhu a posilniť prístup k týmto výrobkom v celej Únii. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh by mali okrem dodržiavania vnútroštátnych právnych predpisov a postupov zameraných na uvádzanie liekov na trh a ich dodávanie na vnútroštátnej úrovni vynaložiť čo najväčšie úsilie aj na splnenie osobitných požiadaviek pri uvádzaní lieku na trh a jeho dodávaní v členskom štáte stanovených v smernici (EÚ) 2026/...⁺, ktoré členským štátom umožňujú, aby spoločnosti priamo upozornili na svoj záujem o dodávanie konkrétneho nového lieku. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh týkajúceho sa lieku povoleného centralizovaným postupom, ktorý podlieha regulačnej ochrane alebo právam duševného vlastníctva, by preto mal zabezpečiť, aby sa liek uvádzal na trh a dodával v súlade s potrebami populácií pacientov vo všetkých členských štátoch. Táto povinnosť však nemá ohroziť finančnú životaschopnosť spoločnosti, ani sa nemá považovať za porušenie, ak dodávky vo všetkých členských štátoch znemožňujú vonkajšie faktory mimo kontroly spoločnosti.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (18) Zriadenie agentúry prostredníctvom nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93⁹, ktoré bolo zrušené nariadením (ES) č. 726/2004, umožnilo posilniť vedecké hodnotenie a monitorovanie liekov v Únii, najmä prostredníctvom jej vedeckých orgánov a výborov, k činnosti ktorých prispievajú príslušné orgány členských štátov svojimi odborníkmi a odbornými znalosťami, čím sa zabezpečuje vysoká kvalita a nezávislosť posudzovania. Keďže týmto nariadením sa nahrádza nariadenie (ES) č. 726/2004, agentúra, ktorá bola predtým zriadená podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, by mala ďalej fungovať podľa tohto nariadenia.
- (19) Skúsenosti s fungovaním regulačného systému ukázali, že súčasná štruktúra agentúry, ktorú tvorí viacero vedeckých výborov, často komplikuje proces vedeckého hodnotenia medzi výbormi, spôsobuje duplicitu práce a neoptimalizované využívanie odborných znalostí a zdrojov. Okrem toho agentúra a príslušné orgány členských štátov čelia výzvam súvisiacim s obmedzenou kapacitou a primeranými odbornými znalosťami, ktoré sú potrebné na zvládnutie rastúceho počtu postupov týkajúcich sa existujúcich liekov a posudzovania nových liekov, najmä najmodernejších inovatívnych a komplexných liekov.
- (20) Vedecké výbory, ako je Výbor pre inovatívnu liečbu, zohrávajú zásadnú úlohu pri zabezpečovaní odborných znalostí a budovaní kapacít vo vznikajúcej technologickej oblasti. Keďže však už uplynulo viac než 15 rokov, sú lieky na inovatívnu liečbu už bežnejšie. Začlenením ich posudzovania do práce Výboru pre lieky na humánne použitie sa uľahčí vedecké hodnotenie liekov v rámci tej istej terapeutickej triedy bez ohľadu na technológiu, na ktorej sú založené.

⁹ Nariadenie Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov (Ú. v. ES L 214, 24.8.1993, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1993/2309/oj>).

- (21) S cieľom optimalizovať fungovanie a efektívnosť regulačného systému sa štruktúra vedeckých výborov agentúry zjednodušila a zredukovala na dva hlavné výbory pre lieky na humánne použitie, a to Výbor pre lieky na humánne použitie a Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík.
- (22) V záujme zaistenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov by zjednodušenie postupov nemalo mať vplyv na normy ani kvalitu vedeckého hodnotenia liekov. Malo by zároveň umožniť skrátenie trvania obdobia vedeckého hodnotenia z 210 dní na 180 dní.
- (23) Vedecké výbory agentúry by mali byť, pokiaľ ide o ich povinnosti v oblasti hodnotenia, podporované pracovnými stranami, pričom si zachovávajú úplnú zodpovednosť za vedecké stanoviská, ktoré vydajú. Uvedené pracovné strany by mali byť otvorené voči odborníkom zo sveta vedy vymenovaným na tento účel.
- (24) Agentúra a jej výbory by mali v prípade potreby zriadiť vhodné pracovné strany na zabezpečenie primeraných odborných znalostí na hodnotenie liekov, a to vrátane pracovnej skupiny pre posúdenie rizík pre životné prostredie. Táto pracovná strana by mala mať vedecké znalosti potrebné na charakterizáciu a posúdenie rizík pre životné prostredie súvisiacich s používaním a zneškodnenie liekov a opatrení na zmiernenie takýchto rizík.

- (25) Odborné znalosti Výboru pre inovatívnu liečbu, Výboru pre lieky na zriedkavé choroby, Pediatrickeho výboru a Výboru pre rastlinné lieky sa zachovávajú prostredníctvom pracovných skupín, pracovných strán, poradných skupín a skupiny odborníkov, ktoré sú zorganizované na základe odborných znalostí z rôznych oblastí a ktoré poskytujú informácie Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. Táto štruktúra umožňuje Výboru pre lieky na humánne použitie a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík vyzvať ďalších vedeckých expertov, aby poskytli konkrétne informácie a poradenstvo v súvislosti s konkrétnymi aspektmi, ktoré vyvstali počas hodnotenia. Okrem toho môžu byť súčasťou skupiny odborníkov pacienti a zdravotnícki pracovníci, a to na základe ich odborných znalostí. Výbor pre lieky na humánne použitie a Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sa skladajú z odborníkov zo všetkých členských štátov, zatiaľ čo pracovné strany a skupiny expertov sa skladajú z väčšiny odborníkov vymenovaných členskými štátmi na základe ich odborných znalostí a v prípade potreby z externých expertov. Model spravodajcov ostáva nezmenený. Ako súčasť stratégie pre organizačné riadenie a systémy vnútornej kontroly sa zabezpečí zvýšenie efektívnosti, zapojenie osôb disponujúcimi vhodnými vedeckými odbornými znalosťami a široké geografické zastúpenie odborníkov vo vedeckých výboroch, pracovných stranách a pracovných skupinách. Okrem špecializovaných pracovných skupín zastupujúcich pacientov a zdravotníckych pracovníkov je vo Výbore pre lieky na humánne použitie a Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zabezpečené zastúpenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov s odbornými znalosťami v širokej škále oblastí vrátane zriedkavých a pediatrických ochorení. Informácie o zložení a práci výborov, pracovných strán a pracovných skupín by mali byť verejne dostupné.

- (26) Veľmi dôležité je nielen to, aby sa v rámci pracovných skupín, pracovných strán a skupiny odborníkov zachovali odborné znalosti expertov, ale aj to, aby sa príslušné odborné znalosti rozšírili tak, aby zahŕňali oblasť vznikajúcich technológií, zahŕňali odborné znalosti zo širšieho spektra členských štátov a umožnili agentúre pokračovať v plnení povinností na najvyššej vedeckej úrovni. Takisto je nevyhnutné, aby si experti mohli vymieňať poznatky, rozširovať svoje zručnosti prostredníctvom programov odbornej prípravy, ako sú programy, ktoré ponúka Centrum odbornej prípravy v rámci siete EÚ, a zapájať sa do vzdelávacích činností na pracovisku, a to aj prostredníctvom pozorovania spravodajcov pri práci, mentorstva a účasti na diskusiách o témach, ktoré sú predmetom záujmu v pracovných stranách, európskych vedeckých expertných skupinách a na iných relevantných fórach.
- (27) Oblasť činnosti vedeckých výborov agentúry by sa mala rozšíriť a ich metódy práce a zloženie by sa mali zmodernizovať. Preto je dôležité zabezpečiť zastúpenie pacientov a zdravotníckych pracovníkov vo Výbore pre lieky na humánne použitie, keďže ide o hlavný hodnotiaci výbor agentúry.
- (28) Za prípravu stanovísk agentúry k akejkoľvek otázke, ktorá sa týka hodnotenia liekov na humánne použitie, by mal byť výlučne zodpovedný Výbor pre lieky na humánne použitie.

- (29) Zástupcov pacientov a zdravotníckych pracovníkov, a to tak do Výboru pre lieky na humánne použitie, ako aj do Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, by mala vyberať Komisia na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu. Zdravotníckych pracovníkov môžu zastupovať lekári a lekárnici. Vymenovaním takýchto zástupcov by sa malo zabezpečiť vyvážené zastúpenie lekárskeho špecializácií a chorôb v rámci vymenovaných členov a náhradníkov, pričom existujú spoľahlivé pravidlá predchádzania konfliktom záujmov vrátane finančných alebo iných záujmov vo farmaceutickom priemysle alebo v odvetví zdravotníckych pomôcok, ktoré by mohli ovplyvňovať ich neustrannosť.
- (30) Štruktúra a fungovanie rôznych orgánov agentúry by mali byť navrhnuté tak, aby sa zabezpečila nepretržitá obnova vedeckých odborných znalostí, podporila spolupráca medzi orgánmi Únie a vnútroštátnymi orgánmi a zabezpečilo primerané zapojenie občianskej spoločnosti, ako aj schopnosť prispôbiť sa budúcemu rozšíreniu Únie. Rôzne orgány agentúry by mali vytvárať a rozvíjať vhodné kontakty s príslušnými stranami, najmä so zástupcami pacientov, spotrebiteľov a zdravotníckych pracovníkov.
- (31) Hlavnou úlohou agentúry by malo byť poskytovať členským štátom a inštitúciám Únie čo najlepšie možné vedecké stanoviská s cieľom umožniť im uplatňovať právomoci týkajúce sa povoľovania liekov a vykonávania dozoru nad nimi, ktoré sú im udelené právnymi aktmi Únie v tejto oblasti. Komisia by mala udeliť povolenie na uvedenie na trh po ukončení jednotného vedeckého hodnotiaceho postupu, ktorý vykoná agentúra, pričom sa uplatnia najvyššie možné normy týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov vyrábaných pomocou špičkových technológií.

- (32) Pri preskúmaní žiadosti o povolenie na uvedenie lieku na trh by agentúra mala vypracovať Európsku verejnú hodnotiacu správu (ďalej len „EPAR“) o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku a o posúdení jeho rizík pre životné prostredie a uviesť dôvody svojho stanoviska. Agentúra by mala zverejniť zhrnutie EPAR a zhrnutie posúdenia rizík pre životné prostredie, pričom predtým vymaže všetky dôverné informácie obchodnej povahy a zhrnutie napíše spôsobom, ktorý je verejnosti zrozumiteľný.
- (33) S cieľom zaistiť úzku spoluprácu medzi agentúrou a expertmi pôsobiacimi v členských štátoch by zloženie správnej rady malo byť také, aby sa zaručilo, že príslušné orgány členských štátov budú úzko zapojené do celkového riadenia systému na povoľovanie liekov v Únii.

- (34) Nezávislosť a nestrannosť členov správnej rady, výborov, spravodajcov a expertov, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach alebo pracovných skupinách agentúry, je kľúčová na zabránenie akémukoľvek konfliktu záujmov a na zachovanie vedeckej integrity práce a činností agentúry. Pri plnení tohto cieľa čelí agentúra výzve vyvážiť potrebu osobitného príspevku odborníkov v krátkych lehotách s potrebou zabezpečiť, aby dôveryhodnosť jej rozhodnutí nebola ohrozená konfliktom záujmov. V určitých oblastiach, ako sú zriedkavé choroby, osobitné populácie, špecifické terapeutické indikácie a vysoko inovačné technológie, je skupina expertov obmedzená a mnohí sú zapojení do klinického výskumu liekov. V situáciách, keď sa vyžadujú osobitné odborné znalosti, ktoré môžu poskytnúť len osoby s protichodnými záujmami, čo by za normálnych okolností znemožnilo alebo obmedzilo ich účasť na činnostiach agentúry ako členov alebo expertov, by mohlo byť v záujme verejného zdravia takýmto osobám aj tak umožniť, aby pred dokončením vedeckého hodnotenia predložili pripomienky, a zároveň ich vylúčiť z priamej účasti na diskusiách alebo rozhodovaní.

- (35) Rozpočet agentúry by mal byť transparentný a mal by pozostávať z poplatkov a platieb uhrádzaných súkromným sektorom a z príspevkov z rozpočtu Únie na vykonávanie politík Únie, ako aj z príspevkov uhrádzaných tretími krajinami, a v náležitých prípadoch by mal byť v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568¹⁰. Hoci väčšina finančných prostriedkov agentúry pochádza z poplatkov, agentúra je verejným orgánom. Je mimoriadne dôležité chrániť integritu a nestrannosť agentúry, aby sa zachovala dôvera verejnosti v jej činnosť a v regulačný rámec Únie.
- (36) Je dôležité, aby členské štáty zabezpečili dostatočné financovanie príslušných orgánov na vykonávanie úloh podľa tohto nariadenia a smernice (EÚ) 2026/...⁺. Okrem toho v súlade so spoločným vyhlásením Európskeho parlamentu, Rady a Európskej komisie o decentralizovaných agentúrach z 19. júla 2012 členské štáty zabezpečujú, aby príslušné orgány členských štátov vyčlenili primerané zdroje na to, aby mohli prispievať k činnosti agentúry, pričom sa zohľadní odmena založená na nákladoch, ktorú dostávajú od agentúry.

¹⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/568 zo 7. februára 2024 o poplatkoch a platbách splatných Európskej agentúre pre lieky, ktorým sa menia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 a (EÚ) 2022/123 a zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 658/2014 a nariadenie Rady (ES) č. 297/95 (Ú. v. EÚ L, 2024/568, 14.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (37) Zamestnanci agentúry vrátane výkonného riaditeľa a zástupcu výkonného riaditeľa agentúry, ako sú úradníci alebo iní zamestnanci Únie, sú viazaní zásadami nezávislosti, nestrannosti a bezúhonnosti, ako aj povinnosťami stanovenými v Služobnom poriadku úradníkov Európskej únie a Podmienkach zamestnávania ostatných zamestnancov Únie stanovených v nariadení Rady (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68¹¹ (ďalej len „služobný poriadok“ a „podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov“) a pravidlami, na ktorých sa dohodli inštitúcie Únie. Tieto povinnosti by sa mali plniť aj po skončení služobného pomeru, ako napr. pri lobovaní alebo zastupovaní záujmov u zamestnancov ich bývalej inštitúcie v prospech ich podnikania, klientov alebo zamestnávateľov vo veciach, za ktoré boli zodpovední. V služobnom poriadku sa stanovujú aj pravidlá pre osoby, ktoré majú v úmysle vykonávať po skončení pracovného pomeru zárobkovú alebo nezárobkovú pracovnú činnosť, a stanovuje sa v ňom možnosť, aby im agentúra so zreteľom na záujmy služby buď jej vykonávanie zakázala alebo im udelila súhlas vykonávať ju za podmienok, ktoré považuje za vhodné.

¹¹ Ú. v. ES L 56, 4.3.1968, s. 1, [http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/1968/259(1)/oj).

- (38) Vedecké poradenstvo pre budúcich žiadateľov o povolenie na uvedenie na trh by sa malo poskytovať vo všeobecnejšej miere, malo by byť dôkladnejšie a malo by sa prispôbiť špecifikostiam príslušného lieku. Podobne by sa mali zaviesť štruktúry umožňujúce rozvoj poradenstva pre spoločnosti, najmä mikropodniky, malé a stredné podniky (ďalej len „MSP“) v zmysle odporúčania Komisie 2003/361/ES¹² a pre neziskové subjekty. Agentúra by mala podporovať aj otvorenú a verejnú výmenu informácií o najnovšom vedeckom vývoji a aktualizácie vedeckých usmernení.

¹² Odporúčanie Komisie zo 6. mája 2003 o vymedzení mikropodnikov, malých a stredných podnikov (Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 36, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj>).

- (39) S cieľom poskytnúť budúcim žiadateľom o povolenie na uvedenie na trh alebo budúcim žiadateľom informatívnejšie vedecké poradenstvo a výmenu informácií medzi rôznymi orgánmi by sa vedecké poradenstvo poskytované agentúrou malo niekedy uskutočňovať súbežne s vedeckým poradenstvom, ktoré poskytujú iné orgány. Malo by sa to týkať spoločných vedeckých konzultácií, ktoré vykonáva koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282¹³ a konzultácií s panelmi odborníkov v prípade liekov zahŕňajúcich zdravotnícku pomocu, ako sa stanovuje v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745¹⁴. Podobný mechanizmus by sa mal uplatňovať aj v prípadoch, keď sú v rámci iných príslušných právnych aktov Únie zavedené konzultačné mechanizmy pre paralelné vedecké poradenstvo.
- (40) Sľubným liekom, ktoré majú potenciál významne riešiť nenaplnené liečebné potreby pacientov a pri ktorých sa očakáva, že budú mať veľký význam z hľadiska verejného zdravia, najmä pokiaľ ide o úroveň ich terapeutickej inovácie, alebo ktoré sú prioritnými antimikrobiálnymi látkami, alebo ktoré budú pravdepodobne zamerané na zanedbávanú tropickú chorobu, by sa mala poskytovať včasná a posilnená vedecká podpora. Takáto podpora v konečnom dôsledku pomôže pacientom čo najskôr využiť nové liečebné postupy.

¹³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/2282 z 15. decembra 2021 o hodnotení zdravotníckych technológií a zmene smernice 2011/24/EÚ (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>).

¹⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

- (41) Je dôležité uznať, že nenaplnené liečebné potreby existujú aj v oblasti duševného zdravia a že aj sľubným liekom na riešenie takýchto nenaplnených liečebných potrieb by sa mala poskytovať včasná a posilnená vedecká podpora.
- (42) Agentúra by mala na požiadanie poskytnúť vedecké odporúčania týkajúce sa toho, či vyvíjaný liek, ktorý by mohol potenciálne podliehať povinnému centralizovanému postupu, spĺňa vedecké kritériá lieku. Takýto poradný mechanizmus by sa v čo najskoršej fáze zaoberal otázkami súvisiacimi s prípadmi, ktoré hraničia s inými oblasťami, ako sú látky ľudského pôvodu, kozmetické prípravky alebo zdravotnícke pomôcky, ktoré by sa mohli objaviť s rozvojom vedy. S cieľom zabezpečiť, aby sa v odporúčaní agentúry zohľadňovali názory rovnocenných poradných mechanizmov v iných právnych rámcoch, by agentúra mala konzultovať s príslušnými poradnými alebo regulačnými orgánmi.
- (43) Výskum vo farmaceutickej oblasti podstatne prispieva k stálemu zlepšovaniu verejného zdravia a zabezpečovaniu konkurencieschopnosti Únie. Vývoj liekov, a to najmä tých, ktoré sú výsledkom dlhodobého a finančne náročného výskumu, bude v Únii pokračovať len za predpokladu, že sa na ne budú vzťahovať priaznivé pravidlá poskytujúce dostatočnú ochranu, ktorou sa zabezpečí podpora takéhoto výskumu. Takéto pravidlá síce môžu prispieť k atraktivite vnútorného trhu, neberú však do úvahy geografický pôvod liekov a lieky z tretích krajín povolené v Únii sú rovnako oprávnené na získanie stimulov Únie.

- (44) Na podporu inovácie a vývoja nových liekov MSP, ako aj na zníženie nákladov na uvádzanie liekov na humánne použitie povolených centralizovaným postupom na trh by tieto podniky mali využívať systém podpory zo strany agentúry.
- (45) Tento systém podpory by mal pozostávať z regulačnej, procedurálnej a administratívnej podpory a jeho súčasťou by malo byť aj zníženie a odklad úhrady poplatkov alebo oslobodenie od nich. Systém by mal zahŕňať rôzne kroky súvisiace s postupmi pred vydaním povolenia, ako je vedecké poradenstvo, predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a postupy po vydaní povolenia.
- (46) Neziskové subjekty, ako sú univerzity, verejné orgány, výskumné centrá alebo neziskové organizácie, predstavujú dôležitý zdroj výskumu v oblasti nenaplnených liečebných potrieb, výskumu v rôznych subpopuláciách, zmeny účelu a optimalizácie liečby a takisto by mali využívať tento systém podpory. Keďže by malo byť možné zohľadniť konkrétnu situáciu týchto subjektov na individuálnom základe, takúto podporu možno najlepšie dosiahnuť prostredníctvom osobitného systému podpory vrátane administratívnej podpory a prostredníctvom zníženia, odkladu úhrady poplatkov a oslobodenia od nich.
- (47) V záujme vyššej transparentnosti vedeckých hodnotení a všetkých ostatných činností by agentúra mala vytvoriť a spravovať európsky internetový portál pre lieky.

- (48) V únijskom registri liekov sa uvádza zoznam všetkých liekov na humánne použitie, ako aj liekov na zriedkavé choroby, ktorým Komisia udelila povolenie na uvedenie na trh prostredníctvom centralizovaného postupu. Informácie uvedené v registri Únie možno použiť na vyhľadávanie relevantných informácií o dotknutom lieku vrátane účinnej látky a akýchkoľvek požiadaviek po vydaní povolenia, ako aj uplatniteľných predĺžení období regulačnej ochrany.
- (49) S cieľom umožniť informatívnejšie poradenstvo v súvislosti so žiadosťami o klinické skúšanie, a teda integrovanejšie poradenstvo v oblasti vývoja vzhľadom na budúce požiadavky na údaje v prípade žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, sa agentúra môže zapojiť do konzultácií so zástupcami členských štátov, ktorí majú odborné znalosti v oblasti klinického skúšania. Rozhodnutia o žiadostiach o klinické skúšanie by však mali zostať v právomoci členských štátov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014¹⁵.

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES (Ú. v. EÚ L 158, 27.5.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

- (50) S cieľom umožniť prijímanie informovanejších rozhodnutí, výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo technickej povahy súvisiacich s úlohami agentúry týkajúcimi sa liekov na humánne použitie, najmä s vedeckými usmerneniami k nenaplneným liečebným potrebám, navrhovaniu klinických skúšaní alebo iných štúdií a k získavaniu dôkazov počas životného cyklu lieku, by agentúra mala mať možnosť využiť konzultačný proces orgánov alebo subjektov pôsobiacich počas životného cyklu liekov. Týmto orgánmi alebo subjektmi by mohli byť podľa potreby zástupcovia riaditeľov agentúr pre lieky, Koordinačnej a poradnej skupiny pre klinické skúšanie, Koordinačnej rady pre látky ľudského pôvodu (SoHO), Koordinačnej skupiny pre hodnotenie zdravotníckych technológií, Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, príslušných orgánov členských štátov pre zdravotnícke pomôcky, príslušných orgánov členských štátov pre určovanie cien a úhrady liekov, vnútroštátnych poisťovních fondov alebo platcov zdravotnej starostlivosti. Agentúra by takisto mala mať možnosť rozšíriť konzultačný mechanizmus podľa potreby na spotrebiteľov, pacientov, zdravotníckych pracovníkov, priemysel, združenia zastupujúce platcov alebo iné zainteresované strany.
- (51) Takisto je potrebné posilniť úlohu vedeckých výborov agentúry tak, aby mala možnosť aktívne sa zúčastňovať na medzinárodnom vedeckom dialógu a rozvíjať určité činnosti, ktoré budú potrebné, najmä pokiaľ ide o medzinárodnú vedeckú harmonizáciu a technickú spoluprácu so Svetovou zdravotníckou organizáciou (ďalej len „WHO“).

- (52) V kontexte spolupráce s medzinárodnými organizáciami na podporu globálneho verejného zdravia je dôležité zaistiť, aby sa využívalo vedecké hodnotenie vykonávané Úniou, a podporiť regulačné orgány tretích krajín, aby sa oň mohli opierať na základe používania certifikátov liekov vzťahujúcich sa na lieky povolené v Únii. Žiadateľ by mal mať možnosť samostatne alebo ako súčasť žiadosti v rámci centralizovaného postupu požiadať agentúru o vedecké stanovisko k používaniu lieku na trhoch mimo Únie. Agentúra by mala pri vydávaní takýchto vedeckých stanovísk spolupracovať s WHO a s príslušnými regulačnými orgánmi a subjektmi tretích krajín.
- (53) Agentúra by mala v súvislosti s plnením svojich úloh mať možnosť spolupracovať s príslušnými orgánmi tretích krajín. Takáto regulačná spolupráca by mala byť v súlade so širšími hospodárskymi vzťahmi Únie s príslušnou treťou krajinou, pričom by sa mali zohľadniť príslušné medzinárodné dohody medzi Úniou a danou treťou krajinou.

- (54) Podľa článku 208 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ďalej len „ZFEÚ“) je Únia povinná zohľadňovať ciele rozvojovej spolupráce v politikách, ktoré vykonáva a ktoré môžu mať vplyv na krajiny s nízkymi a strednými príjmami. Farmaceutické právne predpisy Únie zohrávajú úlohu pri plnení globálnych cieľov v oblasti verejného zdravia tým, že podporujú rozvoj účinných, bezpečných, prístupných a cenovo dostupných inovácií v oblasti antimikrobiálnej rezistencie, vznikajúcich a opätovne sa objavujúcich ohrození zdravia súvisiacich s chudobou a zanedbávaných chorôb a iných ochorení, ktoré predstavujú celosvetový záujem v oblasti verejného zdravia. Agentúra napríklad v rámci svojho systému prioritných liekov ponúkne špecializovanú podporu na vývoj liekov v oblasti zanedbávaných tropických chorôb. Komisia musí v súlade so svojimi medzinárodnými záväzkami naďalej podporovať výskum, vývoj a inovácie v oblastiach s významným celosvetovým záujmom týkajúcim sa zdravia.
- (55) V záujme verejného zdravia by sa rozhodnutia o povolení na uvedenie na trh podľa centralizovaného postupu mali prijímať na základe vedeckých kritérií kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku bez prihliadnutia na hospodárske a iné činitele. Členské štáty by však mali mať možnosť výnimočne a dočasne zakázať používanie určitých liekov na svojom území. Členské štáty by mali Komisii a agentúre poskytnúť odôvodnenie takéhoto zákazu používania.

- (56) Na lieky povolené Úniou v rámci centralizovaného postupu by sa mali uplatňovať zásady kvality, bezpečnosti a účinnosti stanovené v smernici (EÚ) 2026/...⁺. Pomer prínosu a rizika všetkých liekov by sa mal posudzovať pri ich uvádzaní na trh a kedykoľvek, keď to príslušný orgán pokladá za vhodné.
- (57) S cieľom zabrániť zbytočnému administratívne a finančnému zaťaženiu farmaceutického priemyslu a príslušných orgánov členských štátov alebo agentúry by sa mali zaviesť určité zjednodušujúce opatrenia. Žiadosti o povolenie na uvedenie na trh by sa rovnako ako všetky ostatné žiadosti predkladané agentúre mali riadiť zásadou digitálnych služieb ako štandardu, a teda by sa mali agentúre zasielať v elektronickej forme. Malo by sa umožniť predkladanie elektronických žiadostí o povolenie na uvedenie na trh a o zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (58) Žiadosti by sa mali posudzovať na základe spisu predloženého žiadateľom v súlade s ustanoveniami smernice (EÚ) 2026/...⁺ o rôznych typoch žiadostí. Agentúra a jej príslušné výbory by zároveň mali mať možnosť zohľadniť všetky informácie, ktoré majú k dispozícii. S cieľom zabezpečiť úplné vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku by sa od žiadateľov malo vyžadovať, aby vo všeobecnosti predkladali nespracované údaje, najmä pokiaľ ide o klinické skúšania vykonané žiadateľom. Povinnosť predkladať nespracované údaje by sa však nemala vykladať tak, že ukladá agentúre a príslušným výborom povinnosť preskúmať alebo využiť všetky takéto údaje počas ich vedeckého hodnotenia. Mali by si ponechať diskrečnú právomoc určiť, v ktorých prípadoch sú takéto údaje relevantné a potrebné na účely posúdenia žiadosti.
- (59) S cieľom optimalizovať využívanie zdrojov žiadateľov, ako aj príslušných orgánov členských štátov alebo agentúry posudzujúcich takéto žiadosti by sa malo zaviesť jednotné posudzovanie hlavného súboru účinnej látky. Výsledok jednotného posúdenia by sa mal zverejňovať prostredníctvom osvedčenia. S cieľom zabrániť duplicite posudzovania by malo byť povinné používať osvedčenie hlavného súboru účinnej látky pri následných žiadostiach o povolenie na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú danú účinnú látku, od držiteľa osvedčenia hlavného súboru účinnej látky.
- (60) V kontexte vývoja a povoľovania liekov je nevyhnutné venovať osobitnú pozornosť zloženiu klinického skúšania, aby sa zabezpečili komplexné klinické údaje a vo vhodných prípadoch rodová rovnosť.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (61) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ¹⁶ obsahuje ustanovenia o ochrane zvierat používaných na vedecké účely, ktoré sú založené na zásade nahradenia, obmedzenia a zjemnenia. Každá štúdia týkajúca sa používania živých zvierat, ktorá poskytuje základné informácie o kvalite, bezpečnosti a účinnosti lieku, by mala zohľadňovať uvedenú zásadu nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, pokiaľ ide o starostlivosť o živé zvieratá a ich používanie na vedecké účely, a mala by sa optimalizovať takým spôsobom, aby poskytovala čo najuspokojivejšie výsledky pri použití čo najnižšieho počtu zvierat. Postupy takéhoto testovania by sa mali použiť iba v prípade potreby a mali byť navrhnuté tak, aby zabránili spôsobovaniu bolesti, utrpenia, strachu alebo trvalého poškodenia zvierat, a mali by sa pri nich dodržiavať dostupné usmernenia agentúry a Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek na registráciu liekov na humánne použitie. Konkrétne by mali žiadateľ a držiteľ povolenia na uvedenie na trh zohľadniť zásadu nahradenia, obmedzenia a zjemnenia stanovenú v smernici 2010/63/EÚ a ak je to možné, aj použiť namiesto testovania na zvieratách metodiky nového prístupu. Tie môžu zahŕňať: modely *in vitro*, akými sú mikrofyzologické systémy vrátane orgánu na čipe, (2D a 3D-) modelov bunkových kultúr, organoidov a modelov ľudských kmeňových buniek; nástroje *in silico*, technológie *in chemico* a všetky ich kombinácie alebo krížové modely. V konečnom dôsledku by sa malo vyvinúť úsilie o úplné nahradenie postupov používajúcich živé zvieratá na vedecké účely.

¹⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/oj>).

- (62) Toto nariadenie prispieva k uplatňovaniu prístupu „jedno zdravie“, pričom sa v ňom zdôrazňuje dobre známa vzájomná prepojenosť medzi zdravím ľudí, zvierat a ekosystémov a potreba zahrnúť tieto tri rozmery do riešenia ohrození verejného zdravia. Environmentálny stres a degradácia životného prostredia vrátane straty biodiverzity prispievajú k prenosu chorôb medzi ľuďmi a zvieratami a k zaťažaniu ľudí a zvierat chorobami. Okrem toho znečistenie účinnými farmaceutickými látkami negatívne ovplyvňuje kvalitu vôd a ekosystémov a spôsobuje rýchly rast antimikrobiálnej rezistencie, čo predstavuje riziko pre verejné zdravie na celom svete.
- (63) Musia byť zavedené postupy na uľahčenie spoločného testovania na zvieratách vždy, keď je to možné, aby sa zabránilo zbytočnému testovaniu na živých zvieratách, na ktoré sa vzťahuje smernica 2010/63/EÚ. Žiadatelia a držitelia povolenia na uvedenie na trh by mali vyvinúť maximálne úsilie o opakované využitie výsledkov štúdií na zvieratách a zverejnenie výsledkov získaných zo štúdií na zvieratách. V súlade so smernicou (EÚ) 2026/...⁺ odkazované žiadosti majú odkazovať na relevantné štúdie vypracované pre referenčný liek.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (64) Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov by mali odrážať vedecké hodnotenie agentúry a mali by byť súčasťou jej vedeckého stanoviska. V stanovisku by sa mohli odporučiť určité podmienky, ktoré by mali byť súčasťou povolenia na uvedenie na trh, napríklad v súvislosti s bezpečným a účinným používaním lieku alebo s povinnosťami po vydaní povolenia na uvedenie na trh, ktoré musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh dodržiavať. Tieto podmienky by mohli zahŕňať požiadavku na vykonanie štúdií bezpečnosti alebo štúdií účinnosti po vydaní povolenia alebo iných štúdií, ktoré sa považujú za potrebné na optimalizáciu liečby, napríklad v prípade, keď systém dávkovania navrhnutý žiadateľom je síce prijateľný a odôvodňuje priaznivý pomer prínosu a rizika, ale po udelení povolenia ho možno ďalej optimalizovať. Ak žiadateľ nesúhlasí s časťami stanoviska, mal by mať možnosť predložiť žiadosť o jeho opätovné preskúmanie.
- (65) Keďže je potrebné skrátiť celkový čas povoľovania liekov, od prijatia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie do prijatia konečného rozhodnutia o žiadosti o povolenie na uvedenie na trh by malo uplynúť v zásade maximálne 46 dní.

- (66) Na základe stanoviska agentúry by mala Komisia prijať rozhodnutie o žiadosti o povolenie na uvedenie na trh vo forme vykonávacích aktov. V opodstatnených prípadoch by Komisia mala mať možnosť vrátiť stanovisko na ďalšie preskúmanie alebo sa môže vo svojom rozhodnutí od stanoviska agentúry odchýliť. S prihliadnutím na potrebu okamžitej dostupnosti liekov pre pacientov by sa malo uznať, že predseda Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie využije všetky dostupné mechanizmy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011¹⁷, a najmä možnosť získať stanovisko výboru na základe písomného postupu a v krátkych lehotách, ktoré by v zásade nemali byť dlhšie ako desať kalendárnych dní.
- (67) Vo všeobecnosti platí, že povolenie na uvedenie na trh by sa malo udeliť na neobmedzené obdobie. Na základe opodstatnených dôvodov týkajúcich sa bezpečnosti lieku však možno rozhodnúť o jednom obnovení platnosti.

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 182/2011 zo 16. februára 2011, ktorým sa ustanovujú pravidlá a všeobecné zásady mechanizmu, na základe ktorého členské štáty kontrolujú vykonávanie vykonávacích právomocí Komisie (Ú. v. EÚ L 55, 28.2.2011, s. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2011/182/oj>).

- (68) Je potrebné zabezpečiť, aby sa na lieky povolené Úniou vzťahovali etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Najmä pokiaľ ide o klinické skúšanie vykonávané mimo Únie v prípade liekov, ktoré majú byť povolené v Únii, by sa pri skúmaní žiadosti o povolenie malo overiť, či bolo dané skúšanie vykonané v súlade so zásadami správnej klinickej praxe a etickými požiadavkami, ktoré sú rovnocenné so zásadami stanovenými v nariadení (EÚ) č. 536/2014 týkajúcimi sa práv a bezpečnosti účastníka a hodnovernosti a spoľahlivosti údajov získaných pri klinickom skúšaní.
- (69) S liekmi, ktoré pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „GMO“) alebo ich obsahujú, sa môžu spájať environmentálne riziká. Preto je potrebné, aby sa takéto lieky podrobili postupu posúdenia rizík pre životné prostredie, ktorý je podobný ako postup podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES¹⁸ a ktorý sa má vykonať súčasne s hodnotením kvality, bezpečnosti a účinnosti dotknutého lieku na základe jednotného postupu Únie. Posúdenie rizík pre životné prostredie by sa malo vykonávať v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení a v smernici (EÚ) 2026/...⁺, ktoré vychádzajú zo zásad stanovených v smernici 2001/18/ES, ale so zohľadnením špecifickostí liekov.

¹⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (70) V smernici (EÚ) 2026/...⁺ sa členským štátom umožňuje dočasne povoliť používanie a dodávanie nepovolených liekov z dôvodov verejného zdravia alebo individuálnych potrieb pacienta, a to vrátane liekov, ktoré majú byť povolené podľa tohto nariadenia. Takisto je potrebné, aby členské štáty mohli podľa tohto nariadenia sprístupniť liek na súcitné použitie pred udelením povolenia na jeho uvedenie na trh. V týchto výnimočných a naliehavých situáciách, keď chýba vhodný povolený liek, musí potreba chrániť verejné zdravie alebo zdravie jednotlivých pacientov prevážiť nad inými hľadiskami, najmä nad potrebou získať povolenie na uvedenie na trh a následne nad nutnosťou mať k dispozícii úplné informácie o rizikách, ktoré liek predstavuje, vrátane akýchkoľvek rizík pre životné prostredie vyplývajúcich z liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú. Aby sa predišlo oneskoreniam pri sprístupňovaní týchto liekov alebo neistote, pokiaľ ide o ich štatút v niektorých členských štátoch, je vhodné, aby liek, ktorý obsahuje GMO alebo z nich pozostáva, nepodliehal v týchto výnimočných a naliehavých situáciách podmienke predložiť posúdenie rizík pre životné prostredie alebo získať súhlas v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES¹⁹. V týchto prípadoch by však členské štáty mali v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti zaviesť vhodné opatrenia na minimalizáciu predvídateľných negatívnych vplyvov na životné prostredie vyplývajúcich z plánovaného alebo neúmyselného uvoľnenia liekov, ktoré obsahujú GMO alebo z nich pozostávajú, do životného prostredia.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

¹⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).

- (71) V prípade liekov by obdobie ochrany údajov týkajúcich sa predklinických skúšok a klinického skúšania malo byť rovnaké ako obdobie stanovené v smernici (EÚ) 2026/...⁺.
- (72) Najmä na účely splnenia oprávnených očakávaní pacientov a zohľadnenia čoraz rýchlejšieho pokroku vo vede a liečebných postupoch by sa mali stanoviť zrýchlené postupy posudzovania vyhradené pre lieky hlavného terapeutického záujmu a postupy na získanie podmienených povolení na uvedenie na trh za predpokladu splnenia určitých podmienok, ktoré sa dajú pravidelne preskúmať.
- (73) Súcitné liečebné programy umožňujú včasný prístup k liekom. Mali by sa posilniť existujúce ustanovenia s cieľom zaistiť, aby sa vždy, keď je to možné, dodržiaval spoločný prístup týkajúci sa kritérií a podmienok súcitného použitia nových liekov podľa vnútroštátneho práva. Okrem toho je dôležité umožniť zhromažďovanie údajov o takomto použití, aby bolo možné prijímať rozhodnutia týkajúce sa pomeru prínosu a rizika v súvislosti s dotknutými liekmi.
- (74) Je potrebné uznať, že nenaplnené liečebné potreby existujú aj v oblasti duševného zdravia. Preto by sa malo zvážiť aj súcitné použitie sľubných liekov na riešenie závažných duševných chorôb.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (75) Za určitých okolností je možné udeliť povolenia na uvedenie na trh na základe osobitných povinností alebo podmienok, a to buď podmiennečne, alebo za mimoriadnych okolností. V právnych predpisoch by sa malo za podobných okolností umožňovať podmiennečné povolenie liekov alebo povolenie za mimoriadnych okolností na nové indikácie, ktoré už majú štandardné povolenie na uvedenie na trh. Lieky, ktoré sú povolené podmiennečne alebo za mimoriadnych okolností, by mali v zásade spĺňať požiadavky na štandardné povolenie na uvedenie na trh s výnimkou osobitných odchýlok alebo podmienok uvedených v príslušnom podmiennečnom alebo výnimočnom povolení na uvedenie na trh a malo by sa na ne vzťahovať osobitné preskúmanie splnenia uložených osobitných podmienok alebo povinností. Dôvody zamietnutia povolenia na uvedenie na trh by sa mali v takýchto prípadoch uplatňovať *mutatis mutandis*.
- (76) Predtým, ako liek na humánne použitie získa povolenie na uvedenie na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, musí sa obvykle podrobiť rozsiahlym štúdiám, aby sa zabezpečilo, že je pre použitie v rámci cieľovej populácie vysokokvalitný, bezpečný a účinný. V prípade niektorých kategórií liekov na humánne použitie však na riešenie nenaplnených liečebných potrieb pacientov a v záujme verejného zdravia by mohlo byť potrebné udeliť povolenia na uvedenie na trh na základe menej úplných údajov, než je obvyklé. Takéto povolenia na uvedenie na trh by sa mali udeľovať za podmienky splnenia osobitných povinností. Dotknutými kategóriami liekov na humánne použitie by mali byť lieky, ktoré sú určené na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu závažne invalidizujúcich alebo život ohrozujúcich chorôb alebo ktoré sú určené na použitie v núdzových situáciách v reakcii na ohrozenie verejného zdravia.

- (77) V zásade by nemalo byť možné, aby sa žiadateľovi o povolenie na uvedenie lieku na trh udelilo viac ako jedno povolenie. Duplicitné povolenia na uvedenie na trh by sa mali udeľovať len za mimoriadnych okolností. Keď dané mimoriadne okolnosti pominú, najmä ak zanikne ochrana na základe patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia v jednom alebo vo viacerých členských štátoch, akékoľvek potenciálne negatívne účinky na trhy vyplývajúce z existencie duplicitných povolení na uvedenie na trh by sa mali minimalizovať prostredníctvom zrušenia pôvodného alebo duplicitného povolenia na uvedenie na trh.
- (78) Regulačné rozhodovanie o vývoji a povoľovaní liekov a vykonávaní dozoru nad nimi môže byť podporené prístupom k údajom týkajúcim sa zdravia a ich analýzou vo vhodných prípadoch vrátane údajov z praxe, t. j. údajov týkajúcich sa zdravia generovaných mimo klinických štúdií a údajov generovaných prostredníctvom metód *in silico*, ako je výpočtové modelovanie a simulácia, digitálna molekulárna reprezentácia a mechanické modelovanie, technológia digitálneho dvojčata a umelá inteligencia. Agentúra by mala mať možnosť využívať takéto údaje, a to aj prostredníctvom siete pre analýzu dát a skúmanie údajov z praxe (Data Analysis and Real World Interrogation Network) a interoperabilnej infraštruktúry európskeho priestoru pre údaje týkajúce sa zdravia. Prostredníctvom využitia týchto možností môže agentúra pri plnení svojho mandátu využívať všetok potenciál superpočítania, umelej inteligencie a vedy veľkých dát (Big Data), a to bez ohrozenia práv na súkromie. Agentúra by v súlade s právom Únie mala zaviesť dostatočné, účinné a konkrétne technické a organizačné opatrenia na ochranu základných práv a záujmov dotknutých osôb. Je vhodné, aby v záujme dosiahnutia uvedeného cieľa, agentúra v prípade potreby spolupracovala s príslušnými orgánmi členských štátov.

- (79) Zaobchádzanie s údajmi týkajúcimi sa zdravia si vyžaduje vysokú úroveň ochrany pred kybernetickými útokmi. Je potrebné, aby agentúra bola vybavená vysokou úrovňou bezpečnostných kontrol a procesov proti kybernetickým útokom s cieľom zabezpečiť nepretržité normálne fungovanie agentúry. Na tento účel by agentúra mala vypracovať plán na predchádzanie kybernetickým útokom, ich odhaľovanie, zmierňovanie a reakciu na ne, aby jej operácie boli nepretržite zabezpečené a aby sa zároveň zabránilo akémukoľvek nezákonnému prístupu k dokumentácii, ktorú má agentúra v držbe.
- (80) Vzhľadom na citlivú povahu údajov týkajúcich sa zdravia by agentúra mala zaistiť svoje operácie spracúvania údajov a zabezpečiť, aby dodržiavali zásady ochrany údajov, a to zákonnosť, spravodlivosť a transparentnosť, obmedzenie účelu, minimalizácia údajov, správnosť, minimalizácia uchovávanía, integrita a dôvernosť. Ak je na účely tohto nariadenia potrebné spracúvať osobné údaje, takéto spracúvanie by sa malo vykonávať v súlade s právom Únie v oblasti ochrany osobných údajov. Akékoľvek spracúvanie osobných údajov podľa tohto nariadenia by sa malo vykonávať v súlade s nariadeniami Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679²⁰ a (EÚ) 2018/1725²¹.

²⁰ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (Ú. v. EÚ L 119, 4.5.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2018/1725 z 23. októbra 2018 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 45/2001 a rozhodnutie č. 1247/2002/ES (Ú. v. EÚ L 295, 21.11.2018, s. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

- (81) Dôležitý je prístup k údajom z klinických štúdií o jednotlivých pacientoch, ktorý sa zabezpečuje v štruktúrovanom formáte, aby bola možná štatistická analýza, pretože regulačným orgánom umožňuje pochopiť predložené dôkazy a podložiť nimi regulačné rozhodovanie o pomere prínosu a rizika lieku. Zavedenie takejto možnosti v právnych predpisoch je dôležité na ďalšie umožnenie posúdení pomeru prínosu a rizika na základe údajov vo všetkých fázach životného cyklu lieku. V tomto nariadení sa preto agentúre udeľuje právomoc dostávať a používať takéto údaje v rámci posudzovania prvotnej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a žiadosti po vydaní povolenia.
- (82) V núdzovej situácii v oblasti verejného zdravia má Únia veľký záujem o to, aby bolo možné čo najskôr vyvinúť a sprístupniť v Únii bezpečné a účinné lieky. Základom sú pružné, rýchle a zjednodušené procesy. Na úrovni Únie už existuje celý rad opatrení umožňujúcich počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia uľahčenie, podporu a urýchlenie vývoja liečebných postupov a vakcín a udelenia povolenia na ich uvedenie na trh.

- (83) Takisto sa považuje za vhodné, aby Komisia mala možnosť udeliť dočasné núdzové povolenia na uvedenie na trh s cieľom riešiť núdzové situácie v oblasti verejného zdravia. Dočasné núdzové povolenia na uvedenie na trh možno udeliť za predpokladu, že so zreteľom na okolnosti núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia preváži prínos okamžitej dostupnosti dotknutého lieku na trhu nad rizikom spojeným so skutočnosťou, že môže byť naďalej nutné doplniť ďalšie komplexné kvalitné predklinické a klinické údaje. Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh by malo byť platné len počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia. Komisia by mala mať možnosť zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť takéto povolenia na uvedenie na trh v záujme ochrany verejného zdravia alebo v prípade, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodrжал podmienky a povinnosti stanovené v dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh.
- (84) Je vhodné zaviesť opatrenia a normy týkajúce sa transparentnosti, pokiaľ ide o regulačné činnosti agentúry v súvislosti s liekmi, predovšetkým tými, ktorým sa udelilo dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh. Tieto opatrenia by mali zahŕňať včasné uverejnenie všetkých relevantných informácií o centrálne schválených liekoch.

- (85) Ak hrozí riziko pre verejné zdravie, držiteľ povolenia na uvedenie na trh alebo príslušné orgány členských štátov alebo agentúry by mali mať možnosť z vlastnej iniciatívy zaviesť naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti, aby sa zabezpečila rýchla úprava povolenia na uvedenie na trh s cieľom zachovať bezpečné a účinné používanie lieku zdravotníckymi pracovníkmi a pacientmi. Ak príslušný orgán začne preskúmanie tej istej obavy o bezpečnosť alebo účinnosť ako obavy, na ktorú sa vzťahujú naliehavé obmedzenia, mali by sa v tomto preskúmaní zohľadniť všetky písomné pripomienky držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby sa zabránilo duplicitе hodnotenia.
- (86) Podmienky povolenia na uvedenie lieku na humánne použitie na trh sa môžu líšiť. Hoci sa základné prvky zmeny povolenia na uvedenie na trh stanovujú v tomto nariadení, mala by Komisia byť splnomocnená doplniť tieto základné prvky prostredníctvom delegovaných aktov stanovením ďalších potrebných prvkov na úpravu systému na základe technického a vedeckého pokroku a na zavedenie digitalizačných opatrení s cieľom zabezpečiť, aby sa zabránilo zbytočnému administratívne mu zaťaženiu držiteľov povolenia na uvedenie na trh a príslušných orgánov členských štátov alebo agentúry.
- (87) Príslušné orgány členských štátov alebo agentúry by mali mať právomoc posúdiť ďalšie dôkazy, ktoré by mohli ovplyvniť pomer prínosu a rizika liekov, nad rámec dôkazov, ktoré poskytnú držiteľia povolenia na uvedenie na trh. V odôvodnených prípadoch by príslušné orgány členských štátov alebo agentúry mali mať možnosť odporučiť, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh zmenil podmienky svojho povolenia na uvedenie na trh.

- (88) V prípade generických liekov a biologicky podobných liekov by sa spravidla nemali vypracúvať a predkladať plány riadenia rizík, a to aj vzhľadom na to, že k referenčnému lieku takýto plán vypracovaný je. V osobitných prípadoch by sa však mal vypracovať plán riadenia rizík pre generické lieky a biologicky podobné lieky a predložiť príslušným orgánom členských štátov alebo agentúry.
- (89) Je vhodné poveriť Komisiu, v úzkej spolupráci s agentúrou a po konzultáciách s členskými štátmi, úlohou koordinovať plnenie rôznych povinností dozoru zverených členským štátom, a najmä úlohami, ktoré sa týkajú poskytovania informácií o liekoch a kontroly dodržiavania správnych výrobných, laboratórnych a klinických postupov.

- (90) Bez toho, aby boli dotknuté právomoci príslušných orgánov členských štátov, a bez toho, aby boli ohrozené ich vnútroštátne inšpekčné zdroje, by sa agentúre mala poskytnúť cielená inšpekčná kapacita s cieľom prispieť v záujme Únie k posilneniu dozoru nad výrobou liekov na celom svete. Mohlo by to tak byť v situáciách, keď je na zabezpečenie rýchlejšieho prístupu k liekom potrebné včas riešiť problémy s inšpekčnými kapacitami na vnútroštátnej úrovni alebo keď si reakcia na núdzovú situáciu v oblasti verejného zdravia alebo závažnú udalosť vyžaduje okamžité opatrenia. Agentúra by preto mala byť splnomocnená a mala by mať kapacitu na podporu členských štátov, pokiaľ ide o vykonávanie inšpekcií v tretích krajinách. Agentúra by mala mať možnosť zúčastňovať sa na inšpekciách najmä vtedy, keď príslušné orgány členských štátov žiadajú o podporu pri vykonávaní svojich úloh podľa smernice (EÚ) 2026/...⁺. Ak príslušný orgán členského štátu nemôže vykonať inšpekciu, agentúra by mala uľahčiť delegovanie inšpekcie na iný príslušný orgán členského štátu. V krajnom prípade, ak žiadny iný príslušný orgán členského štátu nemôže uvedené delegovanie na vykonanie inšpekcie akceptovať, mal by dotknutý príslušný orgán mať možnosť požiadať o vykonanie inšpekcie agentúru.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (91) S cieľom zaistiť konzistentnosť dozoru nad kontrolovanými činnosťami a presadzovania správnych výrobných a distribučných postupov v Únii by sa mali zabezpečiť harmonizované inšpekčné normy, a to prostredníctvom vytvorenia programu spoločných auditov v rámci agentúry. Tento program spoločných auditov bude takisto ďalej harmonizovať výklad správnej výrobnnej a distribučnej praxe na základe legislatívnych požiadaviek Únie. Pokiaľ ide o vykonávanie programu spoločných auditov príslušnými orgánmi členských štátov alebo agentúry, v tomto nariadení sa zohľadňujú osobitné ústavné a administratívne štruktúry každého členského štátu a oblasti spoločnej právomoci Únie a členských štátov podľa článku 4 ods. 2 Zmluvy o Európskej únii (ďalej len „Zmluva o EÚ“) a zároveň sa zabezpečuje účinnosť takéhoto vykonávania v súlade s článkom 4 ods. 3 Zmluvy o EÚ. Okrem toho sa týmto programom bude podporovať ďalšie vzájomné uznávanie výsledkov inšpekcií medzi členskými štátmi a strategickými partnermi. V rámci programu spoločných auditov sa príslušné orgány členských štátov alebo agentúry podrobujú pravidelným auditom vykonávaným inými členskými štátmi s cieľom zachovať rovnocenný a harmonizovaný systém kvality a zabezpečiť primeranú implementáciu príslušných správnych výrobných a distribučných postupov do vnútroštátneho práva a ich rovnocennosť s postupmi iných členských štátov.

- (92) V rámci agentúry by sa mali zriadiť pracovné skupiny pre inšpekcie, ktoré prostredníctvom rôznych línií podávania správ poskytujú podklady a odporúčania vo všetkých záležitostiach týkajúcich sa priamo alebo nepriamo správnej klinickej praxe, správnej výrobnnej praxe, správnej distribučnej praxe a správnej praxe v oblasti farmakovigilancie bez ohľadu na postup udeľovania povolení na uvedenie na trh. Predovšetkým pracovná skupina zodpovedná za správnu výrobnú a distribučnú prax by mala byť zodpovedná za vytvorenie a rozvoj programu spoločných auditov a za celkový dozor nad ním.
- (93) Únia by mala mať prostriedky na vykonanie vedeckého hodnotenia lieku povoleného v súlade s decentralizovanými postupmi udeľovania povolení na uvedenie na trh. Navyše s cieľom zabezpečiť účinnú harmonizáciu správnych rozhodnutí prijímaných členskými štátmi vo vzťahu k lieku povolenému v súlade s decentralizovanými postupmi udeľovania povolení na uvedenie na trh, je potrebné vybaviť Úniu prostriedkami na vyriešenie nesúladow medzi členskými štátmi týkajúcich sa kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov v súlade s konaním o postúpenej veci.

- (94) Rozvoj antimikrobiálnej rezistencie je čoraz väčším problémom. Antimikrobiálny výskum a vývoj však brzdí nízka komerčná hodnota trhu s antimikrobiálnymi liekmi. Je preto potrebné zachovať účinnosť existujúcich antimikrobiálnych látok čo najdlhšie a zväžiť množstvo nových opatrení na podporu vývoja prioritných antimikrobiálnych látok, ktoré sú účinné proti antimikrobiálnej rezistencii, a podporiť podniky, často MSP a neziskové subjekty, ktoré sa rozhodnú investovať do tejto oblasti. Rovnako je potrebné podporovať výskum a vývoj nových antimikrobiálnych látok, a to aj zavedením modelov predplatného. Také modely oddeľujú objem predaja antimikrobiálnych látok od získanej odmeny, a to najmä prostredníctvom dobrovoľného spoločného obstarávania a môžu pomôcť prekonať takéto zlyhania trhu. Takéto opatrenia by mali uľahčiť vývoj alternatívnych spôsobov liečby, ako sú bakteriofágy, ktoré môžu byť účinné proti multirezistentným baktériám a môžu sa používať ako alternatívna liečba alebo spolu s antibiotikami.

- (95) Neochota investovať do vývoja antimikrobiálnych látok existuje aj preto, že vývoj antimikrobiálnych látok je nákladný a mnohí vývojári, často MSP, si nemôžu dovoliť pokračovať v ďalšej fáze vývoja. Okrem toho, keď sa antimikrobiálna látka vyvinie, existuje pre ňu len obmedzený trh z dôvodu prirodzenej potreby obozretného používania antimikrobiálnych látok, čo zvyčajne obmedzuje predaj takýchto látok. Preto treba zvážiť ďalšie opatrenia na úrovni Únie na podporu vývoja antimikrobiálnych látok a riešiť existujúce zlyhania trhu. Z tohto dôvodu by sa mal vypracovať dobrovoľný model predplatného pre spoločné obstarávanie antimikrobiálnych látok, aby sa zabezpečilo, že pre vývojárov existuje trh, ktorý oddeluje predané objemy od prijatých platieb.
- (96) Aby liek mohol byť klasifikovaný ako „prioritná antimikrobiálna látka“, mal by prinášať skutočný pokrok v boji proti antimikrobiálnej rezistencii, a preto by jeho vývojár mal poskytnúť predklinické a klinické údaje, ktoré potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou. Pri posudzovaní podmienok pre antimikrobiálne látky by agentúra mala zohľadniť prioritáciu patogénov, pokiaľ ide o riziko antimikrobiálnej rezistencie stanovené v „zozname prioritných bakteriálnych patogénov WHO: Bakteriálne patogény s významom pre verejné zdravie na účely usmernenia výskumu, vývoja a stratégií na prevenciu a kontrolu antimikrobiálnej rezistencie (ďalej len „zoznam prioritných bakteriálnych patogénov WHO“), najmä tie, ktoré sú uvedené v „kriticky dôležitej skupine“ alebo vo „vysoko dôležitej skupine“. Ak existuje rovnocenný zoznam prioritných patogénov vytvorený na úrovni Únie, bolo by vhodné, aby agentúra uprednostnila tento zoznam Únie.

- (97) Zavedením prevoditeľného poukazu na dátovú exkluzivitu (ďalej len „poukaz na dátovú exkluzivitu“) ako stimulu na účely odmeňovania vývoja prioritných antimikrobiálnych látok prostredníctvom o rok dlhšej regulačnej dátovej ochrany môžu vývojári prioritných antimikrobiálnych látok získať potrebnú finančnú podporu. Aby sa však zabezpečilo, že finančnú odmenu, ktorú v konečnom dôsledku znášajú systémy zdravotnej starostlivosti, z väčšej časti získavajú vývojári prioritných antimikrobiálnych látok, a nie subjekty, ktoré poukaz na dátovú exkluzivitu odkúpia, mal by sa počet dostupných poukazov na dátovú exkluzivitu na trhu obmedziť na minimum. Preto treba stanoviť prísne podmienky udeľovania, prevodu a používania poukazu na dátovú exkluzivitu a ďalej poskytnúť Komisii možnosť poukaz na dátovú exkluzivitu za určitých okolností odobrať.
- (98) Poukaz na dátovú exkluzivitu by mal byť k dispozícii len v prípade takých antimikrobiálnych látok, ktoré majú významný klinický prínos z hľadiska antimikrobiálnej rezistencie a ktoré sa vyznačujú charakteristickými vlastnosťami opísanými v tomto nariadení. Zároveň je potrebné zabezpečiť, aby podnik, ktorý tento stimul získa, bol následne schopný dodávať antimikrobiálnu látku v dostatočnom množstve pacientom v celej Únii a predložiť informácie o všetkých finančných prostriedkoch získaných na výskum súvisiaci s jej vývojom, aby bol dostupný úplný prehľad o priamej finančnej podpore poskytnutej uvedeným antimikrobiálnym látkam.

- (99) Na zabezpečenie vysokej úrovne transparentnosti a úplných informácií o hospodárskom vplyve poukazu na dátovú exkluzivitu, najmä pokiaľ ide o riziko nadmernej kompenzácie investícií, sa od vývojára prioritnej antimikrobiálnej látky vyžaduje, aby vo vyhlásení poskytol informácie o všetkej priamej finančnej podpore získanej na výskum súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky. Vo vyhlásení by mala byť uvedená priama finančná podpora získaná z akéhokoľvek zdroja na celom svete.
- (100) Malo by byť možné, aby sa prevod poukazu na dátovú exkluzivitu pre prioritnú antimikrobiálnu látku uskutočnil predajom. Prevod takéhoto poukazu by nemal byť možný viac ako raz. Hodnota transakcie, ktorá môže byť peňažná alebo inak dohodnutá medzi kupujúcim a predávajúcim, by sa mala zverejniť, aby boli informované regulačné orgány a verejnosť. Totožnosť držiteľa poukazu na dátovú exkluzivitu, ktorý bol udelený a ešte nebol použitý, by mala byť vždy verejne známa, aby sa zabezpečila maximálna úroveň transparentnosti a dôvery.

- (101) S cieľom obmedziť celkové náklady na opatrenie pre systémy zdravotnej starostlivosti členských štátov by sa ustanovenia týkajúce sa poukazov na dátovú exkluzivitu mali uplatňovať počas určeného obdobia od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia, alebo až kým Komisia neudelí maximálny počet týchto poukazov. Obmedzené uplatňovanie opatrenia takisto poskytne možnosť posúdiť účinok opatrenia pri riešení zlyhania trhu v oblasti vývoja nových antimikrobiálnych látok, ktorými sa rieši antimikrobiálna rezistencia, a posúdiť náklady pre vnútroštátne systémy zdravotnej starostlivosti. Toto posúdenie bude zdrojom poznatkov potrebných na prijatie rozhodnutia o tom, či rozšíriť uplatňovanie opatrenia. Na základe uvedeného posúdenia by Komisia mala v prípade potreby predložiť Európskemu parlamentu a Rade návrh na predĺženie obdobia uplatňovania ustanovení o poukazoch na dátovú exkluzivitu v prípade prioritných antimikrobiálnych látok a na zvýšenie celkového počtu uvedených poukazov.
- (102) Prostredníctvom systému prioritných liekov (PRIME) agentúra získala skúsenosti s poskytovaním včasnej vedeckej a regulačnej podpory vývojárom určitých liekov, ktoré na základe predbežných dôkazov pravdepodobne budú riešiť nenaplnené liečebné potreby a považujú sa za sľubné v počiatočnom štádiu vývoja. Je vhodné uznať tento mechanizmus včasnej podpory pre lieky, ktoré majú potenciál významne riešiť nenaplnené liečebné potreby pacientov a pri ktorých sa očakáva, že budú mať veľký význam z hľadiska verejného zdravia, najmä pokiaľ ide o terapeutickú inováciu, alebo ktoré sú antimikrobiálnymi látkami, ktorými sa rieši antimikrobiálna rezistencia alebo sa zameriavajú na zanedbávanú tropickú chorobu, ak spĺňajú kritériá systému. Agentúra by mala po konzultácii s členskými štátmi a Komisiou stanoviť kritériá výberu sľubných liekov.

- (103) Agentúra by mala po konzultácii s členskými štátmi a Komisiou stanoviť vedecké kritériá výberu liekov, ktorým sa poskytne podpora pred vydaním povolenia, pričom prioritou by mal byť najsľubnejší vývoj v oblasti liečebných postupov. V prípade liekov riešiacich nenaplnené liečebné potreby môže každý zainteresovaný vývojár na základe vedeckých kritérií výberu stanovených agentúrou predložiť predbežné dôkazy preukazujúce, že daný liek má potenciál riešiť nenaplnenú liečebnú potrebu a mať veľký význam z hľadiska verejného zdravia, najmä pokiaľ ide o terapeutickú inováciu.
- (104) Pri príprave vedeckého poradenstva a v riadne opodstatnených prípadoch by agentúra mala mať možnosť konzultovať aj s orgánmi zriadenými podľa iných príslušných právnych aktov Únie alebo prípadne s inými verejnými orgánmi zriadenými v Únii. Mohlo by ísť o odborníkov na klinické skúšanie, zdravotnícke pomôcky, látky ľudského pôvodu alebo iných odborníkov, ktorí sú potrební na poskytnutie príslušného vedeckého poradenstva.
- (105) Niektoré choroby sa vyskytujú tak ojedinele, že náklady na vývoj a uvedenie lieku určeného na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu choroby na trh nemožno pokryť očakávaným predajom lieku. Pacienti trpiaci takýmito zriedkavými chorobami by však mali mať nárok na rovnakú kvalitu liečby ako ostatní pacienti. Preto je nevyhnutné podporovať farmaceutický priemysel vo výskume, vývoji a v uvádzaní vhodných liekov na trh.

- (106) Nariadenie (ES) č. 141/2000 sa ukázalo ako úspešné pri podpore vývoja liekov na zriedkavé choroby v Únii, hoci je potrebný väčší pokrok, keďže pre väčšinu zriedkavých chorôb ešte stále neexistuje povolená liečba. Opatrenia na úrovni Únie sú naďalej vhodnejšie ako nekoordinované opatrenia členských štátov, ktoré by mohli viesť k narušeniu hospodárskej súťaže a prekážkam obchodu v rámci Únie.
- (107) Mal by sa zachovať otvorený a transparentný centralizovaný postup na zaraďovanie potenciálnych liekov medzi lieky na zriedkavé choroby stanovený nariadením (ES) č. 141/2000. V záujme zvýšenia právnej zrozumiteľnosti a zjednodušenia by sa do tohto nariadenia mali začleniť osobitné právne ustanovenia vzťahujúce sa na tieto lieky.
- (108) Mali by sa zachovať objektívne kritériá na zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavé choroby, ktoré vychádzajú z prevalencie život ohrozujúcej alebo chronicky invalidizujúcej choroby, v súvislosti s ktorou sa hľadá prevencia, diagnostika alebo liečba, a zo skutočnosti, že neexistujú žiadne uspokojivé metódy prevencie, diagnostiky alebo liečby danej choroby, ktoré by boli v Únii povolené. Prevalencia nepresahujúca viac než päť osôb trpiacich danou chorobou na 10 000 osôb sa vo všeobecnosti považuje za primeranú na zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavé choroby. Kritérium na zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavé choroby na základe návratnosti investícií bolo zrušené, pretože sa nikdy nepoužilo.

- (109) Kritérium na zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavé choroby založené na prevalencii choroby nemusí byť na identifikáciu zriedkavých chorôb vhodné vo všetkých prípadoch. Napríklad v prípade chorôb, ktoré majú krátky priebeh a vysokú úmrtnosť, by skutočnosť, či ide o zriedkavú chorobu v zmysle tohto nariadenia, lepšie vyjadrovalo meranie počtu osôb, ktoré na chorobu ochoreli počas určitého časového obdobia, než meranie počtu osôb, ktoré „danou chorobou trpia“ v určitom časovom okamihu.
- (110) S cieľom lepšie identifikovať len tie choroby, ktoré sú zriedkavé, by Komisia mala byť splnomocnená doplniť kritériá označovania prostredníctvom delegovaného aktu, pokiaľ v prípade určitých chorôb existujúce kritériá nie sú vhodné, a to z vedeckých dôvodov a na odporúčanie agentúry. Okrem toho sa pri kritériách označovania vyžaduje, aby Komisia prijala vykonávacie akty.

- (111) Ak je už v Únii povolená uspokojujúca metóda prevencie, diagnostiky alebo liečby predmetnej choroby, liek na zriedkavú chorobu musí pre osoby trpiace danou chorobou predstavovať významný prínos. V tejto súvislosti sa liek povolený v jednom členskom štáte vo všeobecnosti považuje za povolený v Únii. Možno ho považovať za uspokojujúci spôsob bez toho, aby mal povolenie Únie alebo aby bol povolený vo všetkých členských štátoch. Okrem toho bežne používané metódy prevencie, diagnostiky alebo liečby, ktoré nepodliehajú povoleniu na uvedenie na trh, možno považovať za uspokojujúce, ak existujú vedecké dôkazy o ich bezpečnosti a účinnosti. V určitých prípadoch sa lieky pripravené pre individuálneho pacienta v lekárni podľa lekárskeho predpisu alebo podľa predpisov liekopisu a určené na vydanie priamo pacientom v danej lekárni môžu považovať za uspokojivú liečbu, ak sú všeobecne známe a bezpečné a ak ide o všeobecnú prax pre príslušnú populáciu pacientov v Únii.
- (112) Agentúra má právomoc označiť liek za liek na zriedkavú chorobu formou rozhodnutia. Očakáva sa, že sa tým uľahčí a urýchli postup označovania a zároveň sa zabezpečí vysoká úroveň vedeckých odborných znalostí.

- (113) S cieľom podnietiť rýchlejšie povoľovanie liekov zaradených medzi lieky na zriedkavé choroby bola platnosť zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu stanovená na sedem rokov s možnosťou predĺženia agentúrou za určitých stanovených podmienok. Zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu môže byť zrušené na žiadosť zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu, ktorý poskytne odôvodnené vysvetlenie žiadosti o zrušenie. Agentúra by mala zverejniť odôvodnené vysvetlenie žiadosti o zrušenie, ak toto odôvodnenie poskytne zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu.
- (114) Agentúra je zodpovedná za zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu, ako aj za vytvorenie a správu registra liekov zaradených medzi lieky na zriedkavé choroby. Tento register by mal byť verejne prístupný. V tomto nariadení sú stanovené minimálne údaje, ktoré by sa mali do registra vkladať, a Komisia je splnomocnená zmeniť alebo doplniť tieto minimálne údaje prostredníctvom delegovaného aktu.
- (115) Zadávatelia liekov na zriedkavé choroby zaradených podľa tohto nariadenia by mali byť oprávnení plne využívať stimuly udelené Úniou alebo členskými štátmi na podporu výskumu a vývoja liekov na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu zriedkavých chorôb.

- (116) Pacienti trpiaci zriedkavými chorobami si zaslúžia lieky rovnakej kvality, bezpečnosti a účinnosti ako ostatní pacienti. Lieky zaradené medzi lieky na zriedkavé choroby by sa preto mali predkladať na bežný hodnotiaci proces, ktorý vykonáva Výbor pre lieky na humánne použitie, aby žiadateľ získal povolenie na uvedenie na trh pre tie indikácie, ktoré spĺňajú kritériá na zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavé choroby, zatiaľ čo v súvislosti s indikáciami, ktoré nespĺňajú kritériá lieku na zriedkavú chorobu, je možné udeliť samostatné povolenie na uvedenie na trh. Tieto povolenia na uvedenie na trh by sa mali považovať za povolenia patriace k tomu istému súhrnnému povoleniu na uvedenie na trh.
- (117) Skutočnosť, že napriek všetkému úsiliu aj naďalej chýba liečba, sa týka veľkého percentuálneho podielu zriedkavých chorôb, pričom výskum a vývoj sa sústreďujú v oblastiach, v ktorých existujú väčšie záruky zisku. Preto je potrebné zamerať sa na tie oblasti, v ktorých je výskum najviac potrebný a v ktorých sú investície najrizikovejšie.
- (118) Lieky na zriedkavé choroby sa považujú za prelomové lieky na zriedkavé choroby, ak slúžia na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu chorôb, v súvislosti s ktorými neexistuje žiadna iná metóda prevencie, diagnostiky alebo liečby, a majú za následok klinicky významné zníženie chorobnosti alebo úmrtnosti na chorobu v relevantnej populácii pacientov.

- (119) Zo skúseností získaných od prijatia nariadenia (ES) č. 141/2000 vyplýva, že najsilnejšie stimuly pre priemysel, aby investoval do vývoja a sprístupňovania liekov na zriedkavé choroby, je existencia vyhliadky na získanie trhovej exkluzivity na určitý počet rokov, počas ktorých možno získať späť časť investícií. Okrem období trhovej exkluzivity budú mať lieky na zriedkavé choroby prospech z období regulačnej dátovej a trhovej ochrany stanovených v smernici (EÚ) 2026/...⁺, ako aj z jedného ďalšieho roka regulačnej dátovej ochrany stanovenej v tomto nariadení s použitím poukazu na dátovú exkluzivitu. Ak však liek na zriedkavú chorobu získa ďalšiu terapeutickú indikáciu, malo by sa naň vzťahovať predĺženie trhovej exkluzivity v súlade s týmto nariadením.
- (120) S cieľom stimulovať výskum a vývoj prelomových liekov na zriedkavé choroby, zabezpečiť predvídateľnosť trhu a zaistiť spravodlivé rozdelenie stimulov sa zavádza modulácia trhovej exkluzivity. Prelomové lieky na zriedkavé choroby majú najdlhšiu trhovú exkluzivitu, zatiaľ čo trhovú exkluzivitu pre osvedčené používanie liekov na zriedkavé choroby, ktoré si vyžadujú menej investícií, je najkratšia. S cieľom zabezpečiť väčšiu predvídateľnosť pre vývojárov bola zrušená možnosť preskúmania kritérií oprávnenosti na trhovú exkluzivitu po šiestich rokoch od udelenia povolenia na uvedenie na trh.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (121) S cieľom maximalizovať potenciálny prínos klinického výskumu by sa malo podporovať pokračovanie v skúmaní nových terapeutických indikácií pre lieky na zriedkavú chorobu. S cieľom odmeniť výskum a vývoj nových terapeutických indikácií sa novej terapeutickkej indikácii (pri maximálnom počte dve indikácie) poskytuje dodatočné obdobie trhovej exkluzivity s trvaním jedného roka.
- (122) Cieľom tohto nariadenia je zabrániť neopodstatneným výhodám vyplývajúcim z trhovej exkluzivity a zlepšiť dostupnosť liekov zabezpečením rýchlejšieho vstupu generických liekov, biologicky podobných liekov a podobných liekov na trh. Objasňuje sa v ňom aj súbeh trhovej exkluzivity s obdobiami regulačnej dátovej ochrany a stanovujú sa situácie, v ktorých môže byť podobnému lieku udelené povolenie na uvedenie na trh napriek trvajúcej trhovej exkluzivite.

- (123) V stratégii EÚ v oblasti zdravia, ktorú vypracovala Komisia, sa zriedkavé choroby určili za prioritu činnosti s cieľom zlepšiť prístup pacientov k diagnostike, informáciám a starostlivosti. Programy pre akcie Únie v tejto oblasti vychádzajú z podporného politického rámca na úrovni Únie, ktorým sa podporujú národné plány a úsilie o spoluprácu medzi členskými štátmi. Podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ²² Komisia podporila pokračujúci rozvoj európskych referenčných sietí spájajúcich poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v celej Únii s cieľom vymieňať si odborné znalosti a poskytovať konzultácie pacientom trpiacim zriedkavými chorobami. Financovanie sa poskytuje prostredníctvom programov, ako je Horizont Európa, na podporu výskumu zriedkavých chorôb. Zároveň sa vynakladá úsilie na zlepšenie registrov pacientov a zberu údajov s cieľom podporiť výskum a zlepšiť poznatky o zriedkavých chorobách. Okrem toho má mať európsky priestor pre údaje týkajúce sa zdravia transformačný vplyv na výskum, najmä pokiaľ ide o zriedkavé choroby. Bude vychádzať z práce európskej platformy na registráciu zriedkavých chorôb s cieľom riešiť otázku fragmentácie údajov o pacientoch v celej Únii. V roku 2024 Komisia začala nové sedemročné výskumné partnerstvo, Európsku alianciu pre výskum zriedkavých chorôb, s cieľom zlepšiť prevenciu, diagnostiku a liečbu zriedkavých chorôb. Cieľom Únie je prostredníctvom tohto komplexného súboru opatrení zlepšiť diagnostiku, liečbu a kvalitu života a lepšie uspokojiť nenaplnené potreby osôb trpiacich zriedkavými chorobami a ich opatrovateľov.

²² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>).

- (124) Pred uvedením lieku na humánne použitie na trh v jednom alebo vo viacerých členských štátoch sa daný liek musí podrobiť rozsiahlym štúdiám vrátane predklinických skúšok a klinického skúšania, aby sa zaistilo, že je bezpečný, vysokokvalitný a účinný na použitie v cieľovej populácii. Je dôležité vykonávať takéto štúdie aj na pediatrickej populácii, aby sa zabezpečilo, že lieky sú náležite povolené na používanie v pediatrickej populácii, a aby sa skvalitnili dostupné informácie o používaní liekov v rôznych podskupinách pediatrickej populácie. Je takisto dôležité, aby sa lieky sprístupňovali v dávkach a formuláciách vhodných pre deti.
- (125) Preto by sa vývoj liekov, ktoré by sa mohli potenciálne používať v pediatrickej populácii, mal stať neoddeliteľnou súčasťou vývoja liekov a mal by byť integrovaný do programu vývoja liekov pre dospelých. Výskumné pediatrické plány by sa teda mali predkladať včas počas vývoja lieku, aby bol vo vhodných prípadoch dostatok času na uskutočnenie štúdií v pediatrickej populácii pred predložením žiadostí o povolenie na uvedenie na trh.
- (126) Keďže vývoj liekov je dynamický proces, ktorý závisí od výsledkov prebiehajúcich štúdií, v určitých prípadoch, napríklad keď sú k dispozícii obmedzené informácie o liekoch, pretože lieky sa v pediatrickej populácii skúšajú prvýkrát, by sa mal zaviesť osobitný postup umožňujúci postupné vypracovanie výskumného pediatrického plánu.

- (127) Počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia by mala existovať možnosť dočasne upustiť od požiadaviek týkajúcich sa pediatrických štúdií, ktoré sa majú predložiť v čase žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, aby nedochádzalo k oneskoreniu rýchleho udelenia povolenia na uvedenie na trh pre liek určený na prevenciu alebo liečbu choroby, s ktorou daná núdzová situácia v oblasti verejného zdravia súvisí.
- (128) S cieľom neohroziť zdravie detí a nevystavovať ich zbytočným klinickým skúšaniam by sa malo upustiť od povinnosti nechať si schváliť a vykonať štúdie u detí, ak je pravdepodobné, že liek bude v celej pediatrickej populácii alebo jej časti neúčinný alebo nebude bezpečný, ak konkrétny liek nepredstavuje významný terapeutický prínos v porovnaní s existujúcimi metódami prevencie, diagnostiky alebo liečby u detí alebo ak sa choroba, na ktorú je liek určený, vyskytuje len v dospeljej populácii. Ak je však liek na základe existujúcich vedeckých dôkazov vzhľadom na svoj mechanizmus účinku relevantný pre inú chorobu alebo ochorenie u detí v tej istej terapeutickej oblasti, povinnosť by sa mala zachovať.
- (129) S cieľom zabezpečiť, aby sa výskum v pediatrickej populácii vykonával len na uspokojenie liečebných potrieb detí, by agentúra mala schváliť a zverejniť zoznamy výnimiek pre konkrétne lieky alebo triedy či časti tried liekov. Keďže poznatky z oblasti vedy a medicíny sa časom vyvíjajú, malo by sa zaviesť ustanovenie o možnosti tieto zoznamy výnimiek zmeniť. V prípade zrušenia výnimky by sa však požiadavka týkajúca sa výskumného pediatrického plánu nemala počas určitého obdobia uplatňovať, aby sa poskytol čas na schválenie takého plánu a na začatie štúdií v pediatrickej populácii pred podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.

- (130) Agentúra by mala mať možnosť z vedeckých alebo technických dôvodov alebo na základe hľadísk týkajúcich sa verejného zdravia odložiť na obmedzené obdobie začatie alebo dokončenie niektorých alebo všetkých opatrení obsiahnutých vo výskumnom pediatrickom pláne s cieľom zabezpečiť, aby sa výskum vykonával len vtedy, keď je bezpečný a etický, a aby požiadavka na údaje zo štúdie v pediatrickej populácii neblokovala ani nezdržovala udeľovanie povolení na uvedenie na trh v prípade liekov pre iné populácie. Takýto odklad by sa mal predĺžiť len v riadne opodstatnených prípadoch.
- (131) Mala by byť zabezpečená možnosť upraviť schválený výskumný pediatrický plán v prípadoch, v ktorých žiadateľ pri jeho vykonávaní narazí na také ťažkosti, ktoré spôsobia, že plán nemožno vykonať alebo že už nie je vhodný.
- (132) Agentúra by mala po konzultácii s Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracovať podrobný obsah žiadosti o schválenie výskumného pediatrického plánu, o jeho úpravu, o uplatnenie výnimiek a o odklad.
- (133) V prípade vývoja liekov na použitie len u detí, mali by postačovať zjednodušené podrobnosti výskumného pediatrického plánu.
- (134) S cieľom zabezpečiť správne vypracovanie údajov podporujúcich povolenie na uvedenie na trh v súvislosti s používaním lieku, ktorý má byť povolený podľa tohto nariadenia, u detí by mal Výbor pre lieky na humánne použitie pri validovaní žiadostí o povolenie na uvedenie na trh skontrolovať súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom a všetkými výnimkami a odkladmi.

- (135) Agentúra by mala bezplatne poskytovať vedecké poradenstvo ako stimul pre zadávateľov, ktorí vyvíjajú lieky pre pediatrickú populáciu.
- (136) S cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom a pacientom informácie o bezpečnom a účinnom používaní liekov u pediatickej populácie by sa mali do súhrnu charakteristických vlastností lieku a vo vhodných prípadoch do písomnej informácie pre používateľov zahrnúť výsledky štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, a to bez ohľadu na to, či podporujú alebo nepodporujú používanie lieku u detí.
- (137) V záujme podpory vývoja nových, len pediatrických indikácií v prípade povolených liekov, na ktoré sa už nevzťahujú práva duševného vlastníctva, je potrebné zaviesť osobitný typ povolenia na uvedenie na trh: povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie. Povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie by sa malo udeľovať prostredníctvom existujúcich postupov udeľovania povolení na uvedenie na trh, no malo by sa špecifickým spôsobom uplatňovať na lieky, ktoré boli vyvinuté výlučne na použitie v pediatickej populácii. V prípade názvu lieku, ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie, by mala byť zavedená možnosť ponechať si existujúci názov zodpovedajúceho lieku povoleného pre dospelých s cieľom ťažiť z existujúcej znalosti značky, pričom sa zároveň využije regulačná ochrana spojená s novým povolením na uvedenie na trh.

- (138) So žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie by sa mali predložiť údaje týkajúce sa použitia lieku v pediatrickej populácii zhromaždené v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom. Takéto údaje by sa mohli získať z už uverejnenej literatúry alebo z nových štúdií. V rámci žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie by takisto malo byť možné odkazovať na údaje obsiahnuté v dokumentácii k lieku, ktorý je alebo bol povolený v Únii. Cieľom je poskytnúť dodatočný stimul na podporu MSP vrátane spoločností vyrábajúcich generické lieky, aby vyvíjali nepatentované lieky pre pediatrickú populáciu.
- (139) Niektoré výskumné pediatrické plány môžu byť z rôznych dôvodov prerušené napriek možným pozitívnym výsledkom v oblasti liečby detí dosiahnutým v už uskutočnených štúdiách. Agentúra by mala zhromažďovať informácie o takýchto prerušeníach a ich dôvodoch a zverejňovať ich s cieľom informovať prípadné tretie strany, ktoré môžu mať záujem v tých štúdiách pokračovať.
- (140) S cieľom zvýšiť transparentnosť klinických skúšaní uskutočňovaných u detí v tretích krajinách, na ktoré sa odkazuje vo výskumnom pediatrickom pláne, alebo klinických skúšaní, ktoré uskutočňuje držiteľ povolenia na uvedenie na trh nezávisle od výskumného pediatrického plánu, by sa informácie o týchto klinických skúšaní mali zahrnúť do európskej databázy klinických skúšaní (ďalej len „databáza EÚ“) zriadenej podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

- (141) Súhrn výsledkov všetkých pediatrických klinických skúšaní zahrnutých do databázy EÚ zriadenej podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014 by sa mal zverejniť do šiestich mesiacov od ukončenia klinických skúšaní, pokiaľ tomu nebránia opodstatnené vedecké dôvody.
- (142) S cieľom diskutovať o prioritách vo vývoji liekov, najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb detí, a koordinovať štúdie týkajúce sa liekov na pediatrické použitie by agentúra mala vytvoriť európsku sieť pre pediatrický výskum zloženú zo zástupcov pacientov, z akademických pracovníkov, vývojárov liekov, zo skúšajúcich a z výskumných centier so sídlom v Únii alebo v Európskom hospodárskom priestore.
- (143) Mali by sa poskytovať finančné prostriedky Únie na pokrytie všetkých aspektov práce agentúry vyplývajúcej z činností v oblasti pediatrie, ako je posudzovanie výskumných pediatrických plánov, oslobodenie od poplatkov za vedecké poradenstvo a opatrenia v oblasti informácií a transparentnosti vrátane databázy pediatrických štúdií a európskej siete pre pediatrický výskum.
- (144) Je potrebné prijať opatrenia na dozor nad liekmi povolenými Úniou, a najmä opatrenia na intenzívny dozor nad nežiaducimi účinkami týchto liekov a na zber údajov z praxe v rámci farmakovigilančných činností Únie, s cieľom zabezpečiť, aby bol každý liek, ktorý sa za bežných podmienok používania vyznačuje negatívnym pomerom prínosu a rizika, rýchlo stiahnutý z trhu.

- (145) Mali by sa zachovať hlavné úlohy agentúry v oblasti farmakovigilancie stanovené v nariadení (ES) č. 726/2004. Patrí medzi ne správa únijnej siete farmakovigilančnej databázy a siete na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudravigilance“), koordinácia bezpečnostných oznámení členských štátov a poskytovanie informácií verejnosti o bezpečnostných otázkach. Databáza Eudravigilance by mala byť jediným miestom prijímania farmakovigilančných informácií. Členské štáty by preto nemali ukladať držiteľom povolení na uvedenie na trh žiadne ďalšie nahlasovacie povinnosti. K databáze by mali mať neobmedzený a trvalý prístup členské štáty, agentúra a Komisia a držiteľom povolení na uvedenie na trh a verejnosti by mala byť prístupná v primeranom rozsahu.

- (146) Členské štáty a držitelia povolenia na uvedenie na trh by mali prevádzkovať systémy farmakovigilancie na účely zhromažďovania informácií potrebných pri monitorovaní liekov vrátane informácií o podozreniach na nežiaduce účinky, ku ktorým dochádza pri užívaní lieku podľa podmienok povolenia na uvedenie na trh, ako aj pri užívaní nad rámec podmienok povolenia na uvedenie na trh, čo zahŕňa použitie lieku mimo schválenej registrácie, predávkovanie, nesprávne použitie, zneužitie či chyby v medikácii zo strany pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Bežnými druhmi chýb v medikácii sú chyby pri predpisovaní, vydávaní, uchovávaní, príprave a podávaní lieku. Podozrenia na nežiaduce účinky by mali členské štáty a držitelia povolenia na uvedenie na trh zaznamenávať a nahlasovať do databázy Eudravigilance na účely monitorovania bezpečnosti liekov. Tieto hlásenia by mali byť súčasťou priebežného hodnotenia pomeru prínosu a rizika liekov. Súhrny údajov týkajúcich sa pomeru prínosu a rizika by sa mali zahrnúť do periodicke aktualizovaných správ o bezpečnosti. Držitelia povolenia na uvedenie na trh by na účely hodnotenia pomeru prínosu a rizika mali zaznamenávať a nahlasovať aj informácie o nežiaducich účinkoch, ktoré sa vyskytnú v kontexte štúdií po vydaní povolenia, a to aj v špecifických populáciách, ako sú deti.

- (147) Ak Komisia dospeje k záveru, že existujú dôvody domnievať sa, že liek by mohol predstavovať potenciálne závažné riziko pre zdravie ľudí, agentúra by mala vykonať vedecké hodnotenie lieku, ktoré povedie k rozhodnutiu o tom, či sa má predmetné povolenie na uvedenie na trh zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo odobrať, a ktoré bude vychádzať z celkového hodnotenia pomeru prínosu a rizika. Komisia by takisto mala mať možnosť konať v prípade centralizovaného povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ dôjde k nedodržaniu podmienok, ktoré sa naň viažu.

- (148) Uznáva sa, že lepší prístup k informáciám prispieva k informovanosti verejnosti, zvyšuje jej dôveru, poskytuje verejnosti možnosť vyjadriť svoje pripomienky a umožňuje orgánom tieto pripomienky náležite zohľadniť. Široká verejnosť by preto mala mať prístup k informáciám v únijskom registri liekov, databáze Eudragilance a databáze Únie uvedenej v článku 191 ods. 15 smernice (EÚ) 2026/...⁺ po tom, ako príslušný orgán vymaže všetky dôverné obchodné informácie, pokiaľ nepreváži verejný záujem na ich zverejnení v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001²³. V nariadení (ES) č. 1049/2001 sa čo najúčinnnejšie uplatňuje právo verejnosti na prístup k dokumentom, pričom sa stanovujú všeobecné zásady a obmedzenia takéhoto prístupu. Agentúra by mala preto umožniť čo najširší prístup k dokumentom, pričom starostlivo vyváža právo na informácie so súčasnými požiadavkami na ochranu údajov. Niektoré verejné a súkromné záujmy, napríklad osobné údaje a dôverné obchodné informácie, by sa mali chrániť prostredníctvom výnimiek v súlade s nariadením (ES) č. 1049/2001.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

²³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 z 30. mája 2001 o prístupe verejnosti k dokumentom Európskeho parlamentu, Rady a Komisie (Ú. v. ES L 145, 31.5.2001, s. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj>).

- (149) V záujme zlepšenia účinnosti dohľadu nad trhom by agentúra mala byť zodpovedná za koordináciu farmakovigilančných činností členských štátov. Viaceré ustanovenia sú potrebné na zavedenie prísnych a efektívnych postupov farmakovigilancie, aby príslušné orgány členských štátov mohli prijať predbežné núdzové opatrenia vrátane zavedenia zmien povolenia na uvedenie na trh, a napokon aby bolo možné kedykoľvek vykonať nové posúdenie lieku z hľadiska pomeru prínosu a rizika.
- (150) Pre vývoj a povoľovanie liekov, ako aj pre dozor nad nimi má kľúčový význam vedecký a technologický pokrok v oblasti analýzy údajov a dátovej infraštruktúry. Digitálna transformácia ovplyvňuje regulačné rozhodovanie, v dôsledku čoho sa stáva viac orientovaným na údaje, pričom sa zvyšujú možnosti prístupu k dôkazom a údajom z praxe počas celého životného cyklu lieku. V tomto nariadení sa uznávajú skúsenosti a spôsobilosť agentúry v oblasti prístupu k údajom, ktoré nezávisle predkladá žiadateľ alebo držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a ich analýzy. Na tomto základe by agentúra mala prevziať iniciatívu a odporučiť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, aby zmenil súhrn charakteristických vlastností lieku v prípadoch, keď nové údaje o bezpečnosti alebo účinnosti majú vplyv na pomer prínosu a rizika lieku bez toho, aby sa vylúčili ďalšie opatrenia, ktoré by príslušný orgán mohol prijať.

- (151) Únia a členské štáty vypracovali postup vedeckého hodnotenia založený na dôkazoch, ktorý príslušným orgánom členských štátov umožňuje určiť relatívnu účinnosť nových alebo existujúcich liekov. Tento postup sa zameriava najmä na pridanú hodnotu lieku v porovnaní s inými novými alebo existujúcimi liekmi a zdravotníckymi technológiami. Takýto postup by sa však nemal vykonávať v súvislosti s povoľovaním na uvedenie na trh, v prípade ktorého sa dohodlo, že by sa mali zachovať základné kritériá kvality, bezpečnosti a účinnosti. V tomto ohľade je prospešné povoliť agentúre možnosť zhromažďovať informácie o metódach používaných členskými štátmi na určovanie terapeutického prínosu získaného každým novým liekom.
- (152) V oblasti liekov je potrebné vždy zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, okrem iného občanov a spotrebiteľov, ako aj právnu istotu a rovnaké podmienky a spravodlivú hospodársku súťaž a rešpektovať existujúce úrovne ochrany.
- (153) Experimentálne regulačné prostredia môžu poskytovať štruktúrované podmienky na experimentovanie v kontrolovanom rámci s cieľom vo vhodných prípadoch umožniť v reálnom prostredí testovať inovatívne technológie, lieky, služby alebo prístupy – v súčasnosti najmä v súvislosti s digitalizáciou alebo využívaním umelej inteligencie a strojového učenia v životnom cykle liekov od objavenia lieku cez jeho vývoj až po podávanie liekov –, a to počas obmedzeného obdobia a v obmedzenej časti odvetvia alebo oblasti podliehajúcej regulačnému dozoru, ktorým sa zabezpečuje, že sú zavedené primerané záruky. Najmä MSP a startupy by mali mať možnosť zúčastňovať sa na experimentálnych regulačných prostrediach, ku ktorým môžu podľa potreby prispieť svojimi know-how a skúsenosťami.

- (154) Na Komisiu by sa mali preniesť vykonávacie právomoci s cieľom zriadiť experimentálne regulačné prostredie na základe odporúčania agentúry, ak vývoj a povolenie inovatívneho lieku alebo inovatívnej kategórie liekov nemožno dosiahnuť podľa požiadaviek uplatniteľných na lieky z dôvodu metód súvisiacich s týmito inovatívnymi liekmi alebo inovatívnymi kategóriami liekov alebo ich inherentných vedeckých alebo technických vlastností. Experimentálne regulačné prostredie uľahčuje vývoj, validáciu a testovanie inovatívneho prvku liekov alebo kategórií liekov pod dohľadom agentúry a vnútroštátnych regulačných orgánov, pričom v prípade potreby a v odôvodnených prípadoch umožňuje prispôsobenie regulačných požiadaviek na tieto lieky alebo kategórie liekov. Takouto úpravou by sa však malo zabezpečiť splnenie zásad kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov stanovených v právnych predpisoch Únie. Experimentálne regulačné prostredia môžu byť prínosom aj pre pacientov, pokiaľ ide o ich prístup k prelomovým novým liečebným postupom bez toho, aby boli ohrozené normy kvality, bezpečnosti a účinnosti. Výsledky experimentálnych regulačných prostredí by mali usmerňovať Komisiu pri posudzovaní toho, či je prispôsobený rámec pre predmetné lieky vhodný a či by sa v jeho uplatňovaní malo pokračovať.

- (155) Zriadenie experimentálneho regulačného prostredia prostredníctvom vykonávacieho rozhodnutia Komisie na základe odporúčania agentúry by malo byť založené na podrobnom a komplexnom pláne, v ktorom sa uvedú špecifiká experimentálneho prostredia, ako aj opis liekov, na ktoré sa má vzťahovať. Experimentálne regulačné prostredie by malo mať obmedzené trvanie a malo by sa dať kedykoľvek ukončiť na základe úvah o verejnom zdraví. Poznatky vyplývajúce z experimentálneho regulačného prostredia sú vhodné na to, aby boli podkladom pre budúce zmeny právneho rámca s cieľom plne začleniť konkrétne inovačné aspekty do regulácie liekov. Vo vhodných prípadoch by Komisia mohla na základe výsledkov experimentálneho regulačného prostredia vypracovať upravené rámce. Povolenia na uvedenie na trh v rámci experimentálneho prostredia by mali zabezpečiť splnenie zásad kvality, bezpečnosti a účinnosti podľa tohto nariadenia a smernice (EÚ) 2026/...⁺. Experimentálne regulačné prostredie by nemalo mať vplyv na právomoci príslušných orgánov členských štátov alebo agentúry v oblasti dohľadu a nápravy a na zodpovednosť účastníkov, ako sú zadávatelia klinických skúšaní, držitelia povolenia na uvedenie na trh, žiadatelia alebo akékoľvek subjekty zapojené do životného cyklu lieku.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (156) Nedostatok liekov predstavuje rastúcu hrozbu pre verejné zdravie, pričom môže predstavovať vážne riziká pre riadne fungovanie vnútorného trhu, ako aj zdravie pacientov v Únii a mať vplyv na ich právo na prístup k primeranej liečbe vrátane väčších oneskorení alebo prerušení starostlivosti alebo liečby, dlhších období hospitalizácie, zvýšeného rizika vystavenia falšovaným liekom, chýb v medikácii, nežiaducich udalostí po nahradení nedostupných liekov alternatívnymi liekmi, výrazného psychického zaťaženia pacientov a zvýšených nákladov pre systémy zdravotnej starostlivosti. Za hlavnými príčinami nedostatku stojí viacero faktorov, pričom problémy boli identifikované v celom hodnotovom reťazci liekov a môžu sa pohybovať od kvality po výrobu. Nedostatok liekov môže byť najmä dôsledkom narušení a zraniteľností dodávateľského reťazca, ktoré ovplyvňujú dodávky kľúčových zložiek a komponentov. Členské štáty to v závislosti od svojej situácie riešili rôznymi spôsobmi. V dôsledku nedostatočnej koordinácie opatrení prijatých na vnútroštátnej úrovni viedlo toto úsilie k roztrieštenej reakcii, ktorá ohrozuje dostupnosť liekov v celej Únii. Preto je potrebná lepšia koordinácia na úrovni Únie.
- (157) V členských štátoch častejšie ako v minulosti dochádza ku kritickému nedostatku rôznych liekov vrátane určitých antimikrobiálnych látok, čo ohrozuje zdravie pacientov a predstavuje riziko pre rozvoj antimikrobiálnej rezistencie. Tento kritický nedostatok antimikrobiálnych látok je dôsledkom množstva faktorov vrátane zmien v profile infekcií, ktoré výrazne zvyšujú dopyt. Na strane ponuky je ťažké rýchlo reagovať z dôvodu dlhého trvania prípravného obdobia potrebného na zvýšenie výroby. Táto skúsenosť zdôrazňuje potrebu osobitného úsilia všetkých aktérov o riešenie problému kritického nedostatku.

- (158) S cieľom dosiahnuť lepšie zabezpečenie dodávok liekov na vnútornom trhu a prispieť tak k vysokej úrovni ochrany verejného zdravia je vhodné v tomto nariadení aproximovať pravidlá oznamovania prerušení dodávok a monitorovania očakávaného alebo skutočného nedostatku liekov vrátane postupov a príslušných úloh a povinností dotknutých subjektov. Je dôležité zabezpečiť nepretržité dodávky liekov, čo sa v Únii často považuje za samozrejmosť. Platí to najmä v prípade najkritickejších liekov, ktoré sú nevyhnutné na zabezpečenie kontinuity starostlivosti, poskytovanie kvalitnej zdravotnej starostlivosti a zaručenie vysokej úrovne ochrany verejného zdravia v Únii.
- (159) Členský štát by mal mať možnosť rozhodnúť o oslobodení držiteľa povolenia na uvedenie na trh od plnenia určitých povinností podľa kapitoly X, ak je liek povolený týmto členským štátom z dôvodov verejného zdravia.

- (160) Bez toho, aby bolo dotknuté toto nariadenie, majú členské štáty naďalej výhradnú zodpovednosť za vlastnú národnú bezpečnosť. Sú zodpovedné za obranu svojich základných štátnych funkcií vrátane zabezpečenia svojej územnej celistvosti a ochrany národnej bezpečnosti. Konkrétne podľa článku 346 ZFEÚ nie je žiaden členský štát povinný poskytovať informácie, ktorých sprístupnenie odporuje podľa jeho názoru základným záujmom jeho bezpečnosti. Z tohto dôvodu by členské štáty mali mať možnosť oslobodiť držiteľov povolenia na uvedenie na trh a ďalších relevantných aktérov od niektorých povinností, ktoré sa na nich vzťahujú, len v tom prípade, ak sa lieky vyrábajú na vojenské a obranné účely a pokiaľ by uplatňovanie takýchto požiadaviek ohrozilo národnú bezpečnosť a obranu. V prípade liekov, ktoré sa dodávajú na vojenské a obranné účely, ale aj na uspokojenie potrieb pacientov, by sa takéto výnimky mali zameriavať len na konkrétne šarže, ktoré sa dodávajú na vojenské a obranné účely. Okrem toho by členské štáty mali mať možnosť oslobodiť od povinnosti oznamovať informácie aj vnútroštátne orgány, ak by takáto požiadavka predstavovala riziko pre národnú bezpečnosť a obranu.

- (161) S cieľom zabrániť nedostatku liekov v budúcnosti alebo ho zmierniť by držiteľia povolenia na uvedenie na trh mali informovať dotknuté príslušné orgány členských štátov a v príslušných prípadoch agentúru o akomkoľvek budúcom zrušení povolenia na uvedenie na trh, trvalom ukončení uvádzania lieku na trh alebo dočasnom pozastavení jeho uvádzania na trh a o akomkoľvek prerušení dodávok presahujúcim dva týždne. S cieľom umožniť príslušným orgánom členských štátov alebo agentúry spolupracovať s relevantnými zainteresovanými stranami a prijať potrebné zmierňujúce opatrenia by sa prerušenia dodávok mali oznamovať hneď, ako sa držiteľ povolenia na uvedenie na trh dozvie o situácii, a najneskôr šesť mesiacov pred prerušením, pokiaľ nenastanú riadne odôvodnené mimoriadne okolnosti. Okrem toho sú plány prevencie nedostatku kľúčovými nástrojmi na predchádzanie nedostatku liekov, keďže sa v nich od držiteľov povolenia na uvedenie na trh vyžaduje, aby identifikovali riziká vo svojich dodávateľských reťazcoch a prijali potrebné zmierňujúce opatrenia na zabránenie nedostatku liekov. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh by preto mali mať zavedené plány prevencie nedostatku liekov viazaných na lekársky predpis a v náležitých prípadoch ďalších liekov identifikovaných Komisiou, pričom by mali zohľadniť odporúčania výkonnej riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov – MSSG“) s cieľom predchádzať nedostatku alebo ho zmierniť. Agentúra by mala držiteľom povolenia na uvedenie na trh poskytnúť usmernenia o prístupoch k zefektívneniu vykonávania týchto plánov. V prípade iných liekov by sa malo vyžadovať zdokumentované posúdenie rizík v dodávateľskom reťazci. Komisia by v kontexte pripravenosti na krízy mala mať možnosť požadovať informácie o plánoch prevencie nedostatku v súvislosti so zdravotníckymi protiopatreniami.

- (162) S cieľom zabezpečiť kontinuitu dodávok a dostupnosti liekov, ktoré sa na vnútroštátnej úrovni identifikovali ako kritické, a iných konkrétnych liekov na trhu ktoréhokoľvek členského štátu, v ktorom je liek povolený, by sa mali stanoviť pravidlá pre prevod povolenia na uvedenie na trh alebo pre ponuku písomného povolenia na prístup pred zrušením povolenia na uvedenie na trh alebo trvalým ukončením uvádzania na trh v členských štátoch, v ktorých je povolenie na uvedenie na trh platné. Takýto prevod by sa nemal považovať za zmenu. Pravidlá týkajúce sa veľkoobchodnej distribúcie liekov uvádzaných na trh na základe povolenia na uvedenie na trh, ktorých údaje boli poskytnuté prostredníctvom písomného povolenia na prístup, nemajú vplyv na zmluvné dojednania medzi dotknutými držiteľmi povolenia na uvedenie na trh alebo veľkoobchodníkmi.

- (163) Príslušné orgány členských štátov by mali na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh monitorovať nedostatok liekov povolených prostredníctvom vnútroštátnych, ako aj centralizovaných postupov. Agentúra by mala monitorovať nedostatok centrálne povolených liekov, a to aj na základe oznámení držiteľov povolenia na uvedenie na trh. Ak sa zistí kritický nedostatok vzbudzujúci obavy Únie, príslušné orgány členských štátov a agentúra by mali koordinovane pracovať na zvládnutí tohto kritického nedostatku bez ohľadu na to, či sa na liek, ktorého sa kritický nedostatok týka, vzťahuje centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh a oznámiť potrebné informácie pacientom, spotrebiteľom a zdravotníckym pracovníkom. Držiteľia povolenia na uvedenie na trh a iné príslušné subjekty by mali poskytovať príslušné informácie na účely monitorovania. Veľkoobchodní distribútori a iné subjekty vrátane fyzických a právnických osôb, ako sú organizácie pacientov alebo zdravotnícki pracovníci, by tiež mali mať možnosť príslušnému orgánu oznámiť nedostatok daného lieku uvedeného na trh v dotknutom členskom štáte. Agentúra by s podporou riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov, ktorá už bola zriadená v rámci agentúry podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123²⁴, mala vytvoriť a v prípade potreby aktualizovať zoznam liekov, ktorých je kritický nedostatok vzbudzujúci obavy Únie. Agentúra by mala v koordinácii s príslušným orgánom dotknutého členského štátu zabezpečiť monitorovanie tohto nedostatku.

²⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/123 z 25. januára 2022 o posilnenej úlohe Európskej agentúry pre lieky z hľadiska pripravenosti na krízy a krízového riadenia v oblasti liekov a zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 20, 31.1.2022, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

- (164) Paralelný obchod s liekmi sa týka liekov, s ktorými sa obchoduje z jedného členského štátu do iného členského štátu. Paralelný obchod uľahčuje voľný pohyb liekov vzhľadom na skutočnosť, že lieky sú na základe právnych predpisov Únie povolené vo viacerých členských štátoch. Táto situácia sa líši od vývozu, pri ktorom neexistuje harmonizovaný systém povoľovania a sprístupňovania liekov na trhu. Hoci Súdny dvor rozhodol, že paralelný obchod podporuje voľný pohyb liekov, a preto je prospešný pre vnútorný trh, uznal tiež potrebu zabezpečiť, aby členský štát mal spoľahlivé dodávky na základné lekárske účely, najmä spoľahlivú a kvalitnú dodávku liekov verejnosti. Členský štát by preto mal mať možnosť v súvislosti s určitými liekmi vyžadovať, aby ho veľkoobchodní distribútori informovali vždy, keď takýto liek tento členský štát opustí s cieľom distribuovať ho v inom členskom štáte.

Na základe týchto informácií a iných informácií, ktoré má k dispozícii, vrátane plánov prevencie nedostatku, by členský štát mal mať možnosť prijať opatrenia na predchádzanie nedostatku alebo jeho zmiernenie a mal by ich oznámiť agentúre. Uvedené opatrenia by takisto mali byť vhodné a primerané takýmto cieľom a malo by sa v nich zohľadňovať, že zásada voľného pohybu tovaru je obmedzená len na účely ochrany verejného zdravia, čím sa rešpektuje judikatúra Súdneho dvora a zmluvy, najmä ustanovenia o voľnom pohybe tovaru a hospodárskej súťaži. Požiadavky na informácie stanovené v tomto nariadení nemajú vplyv na existujúce povinnosti podľa práva Únie týkajúce sa oznamovania technických predpisov a technických prekážok na vnútornom trhu vrátane tých, ktoré sú stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535²⁵. Je dôležité uznať, že paralelný dovoz môže prispieť k cieľu zabezpečiť prístup k liekom, najmä na menších alebo zraniteľných trhoch.

²⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti (Ú. v. EÚ L 241, 17.9.2015, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj>).

- (165) Dobrovoľný mechanizmus môže podporiť solidaritu medzi členskými štátmi v kontexte kritického nedostatku, ktorý si vyžaduje naliehavé spoločné opatrenia. Dobrovoľný mechanizmus solidarity pre lieky sa môže aktivovať len ako posledná možnosť a jeho cieľom by mala byť podpora členských štátov, ktoré čelia kritickému nedostatku, ktorý napriek rozsiahlym krátkodobým opatreniam nie je možné vyriešiť na vnútroštátnej úrovni. Aktivácia uvedeného mechanizmu by mala byť podmienená osobitnými podmienkami, medzi ktoré patrí nedostatok terapeutických alternatív a nedostatočné množstvá na pokrytie kritických indikácií a bezprostredné riziko vyčerpania zásob, čo zdôrazňuje naliehavosť situácie. Agentúra by mala uľahčovať komunikáciu a koordinovať podporné reakcie, a tým v prípade potreby ponúkať aj pomoc pri nadväzovaní kontaktov s držiteľmi povolenia na uvedenie na trh. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov by mala byť zodpovedná za stanovenie procesných pravidiel na zabezpečenie efektívneho sfunkčnenia uvedeného mechanizmu.

- (166) Príslušné orgány členských štátov by mali na základe spoločnej metodiky Únie identifikovať lieky, ktoré považujú za kritické na vnútroštátnej úrovni. Výsledný zoznam kritických liekov identifikovaných členskými štátmi (ďalej len „dlhý únijský zoznam“) by mala prijať a uverejniť Komisia. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov by mala navrhnúť aj únijský zoznam kritických liekov povolených v súlade so smernicou (EÚ) 2026/...⁺ alebo v súlade s týmto nariadením s cieľom zabezpečiť monitorovanie dodávok týchto liekov, pričom uvedený zoznam má prijať Komisia. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov by mala s podporou agentúry na základe stanovenej prioritizácie vykonať hodnotenie zraniteľnosti kritických liekov uvedených v únijskom zozname kritických liekov. Komisia by mala po zohľadnení výsledku hodnotenia zraniteľnosti postupne určiť kritický liek, v prípade ktorého sa zistila zraniteľnosť. Medzi uvedenými liekmi by Komisia mala určiť aj tie kritické lieky vrátane ich účinných látok, ktoré sú zraniteľné z dôvodu vysokej miery závislosti od jednej alebo obmedzeného počtu krajín mimo Únie. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov by mala mať možnosť poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré majú prijať držitelia povolenia na uvedenie na trh, členské štáty, Komisia a iné subjekty s cieľom vyriešiť akýkoľvek kritický nedostatok alebo zaistiť zabezpečenie dodávok týchto kritických liekov na trh. Tieto opatrenia v oblasti zabezpečenia dodávok by vo vhodných prípadoch mali zahŕňať aj využívanie regulačnej flexibility, napríklad v súvislosti s požiadavkami na balenie a označovanie. Takáto flexibilita by však nemala oslabiť normy kvality, bezpečnosti a účinnosti.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- (167) Monitorovacie a preventívne činnosti spolu s cieľenými opatreniami na vnútroštátnej úrovni sa niekedy ukázali ako nedostatočné na to, aby zabránili narušeniu dodávok kritických liekov v rámci Únie. Zo skúseností vyplýva, že ťažkosti v dodávateľskom reťazci viedli k nekoordinovaným prístupom na úrovni spoločností a vládnej úrovni, ako je uloženie požiadaviek na núdzové zásoby účastníkom dodávateľského reťazca, čo viedlo k obmedzeniam na vnútornom trhu. Takéto obmedzenia pravdepodobne povedú aj k neoptimálnej úrovni dostupnosti kritických liekov vzhľadom na skutočnosť, že roztrieštený prístup ohrozuje dostupnosť v celej Únii. Je potrebné zabezpečiť, aby boli k dispozícii nástroje pre prístup Únie k riešeniu takýchto situácií, ktoré by za osobitných okolností mohli viesť k takýmto obmedzeniam, s cieľom zabezpečiť voľný pohyb liekov zaistením bezpečnosti ich bezpečných a stabilných dodávok na úrovni Únie. Komisia by preto mala mať možnosť vypracovať odporúčania týkajúce sa vnútroštátnych opatrení na zlepšenie zabezpečenia dodávok v rámci Únie po tom, ako riadne identifikuje vážne riziko narušení.

- (168) S cieľom zabezpečiť presadzovanie určitých povinností, ktoré súvisia s povolením na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie udeleným v súlade s týmto nariadením, by Komisia mala mať možnosť ukladať finančné sankcie. Pri posudzovaní zodpovednosti za nedodržanie uvedených povinností a ukladaní takýchto sankcií je dôležité, aby existovali prostriedky na riešenie skutočnosti, že držitelia povolenia na uvedenie na trh by mohli byť súčasťou väčšieho hospodárskeho subjektu. Inak bude existovať jasné a identifikovateľné riziko, že zodpovednosti za nedodržanie uvedených povinností by sa dalo vyhnúť, čo by mohlo mať vplyv na schopnosť uložiť účinné, primerané a odrádzajúce sankcie. Uložené pokuty by mali byť účinné, primerané a odrádzajúce vzhľadom na okolnosti konkrétneho prípadu. Na účely zabezpečenia právnej istoty pri vedení postupu v prípade nesplnenia povinnosti je potrebné stanoviť maximálne sumy sankcií. Tieto maximálne sumy by nemali byť viazané na obrat konkrétneho lieku, ale na dotknutý hospodársky subjekt.

- (169) S cieľom doplniť alebo zmeniť určité nepodstatné prvky tohto nariadenia by sa mala na Komisiu delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o: určenie situácií, v ktorých sa môže vyžadovať uskutočnenie štúdií účinnosti po vydaní povolenia; stanovenie kategórií liekov, pre ktoré sa môže udeliť povolenie na uvedenie na trh na základe osobitných povinností, a stanovenie postupov a požiadaviek týkajúcich sa udelenia takéhoto povolenia na uvedenie na trh a na obnovenie jeho platnosti; stanovenie výnimiek zo zmien a kategórií, v rámci ktorých by sa mali zmeny klasifikovať, a zavedenie postupov skúmania žiadostí o vykonanie zmien v podmienkach povolení na uvedenie na trh, ako aj upresnenie podmienok a postupov spolupráce s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami pri skúmaní žiadostí o takého zmeny; stanovenie postupov na preskúmanie žiadostí o prevod povolení na uvedenie na trh; určenie postupu a pravidiel ukladania pokút alebo pravidelného penále za nedodržanie povinností podľa tohto nariadenia, ako aj určenie podmienok a spôsobov ich výberu. Komisia by mala byť splnomocnená prijímať doplňujúce opatrenia stanovujúce situácie, v ktorých sa môžu požadovať štúdie účinnosti po vydaní povolenia.

Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov, a aby sa tieto konzultácie viedli v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva²⁶. Predovšetkým v záujme rovnakého zastúpenia pri príprave delegovaných aktov sa všetky dokumenty doručujú Európskemu parlamentu a Rade v rovnakom čase ako expertom z členských štátov, a experti Európskeho parlamentu a Rady majú systematicky prístup na zasadnutia skupín expertov Komisie, ktoré sa zaoberajú prípravou delegovaných aktov.

²⁶ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj.

- (170) S cieľom zabezpečiť jednotné podmienky vykonávania tohto nariadenia v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie by sa mali na Komisiu preniesť vykonávacie právomoci. Vykonávacie právomoci týkajúce sa udeľovania centralizovaných povolení na uvedenie na trh a pozastavenia, odobratia alebo zrušenia týchto povolení, udeľovania poukazov na dátovú exkluzivitu, zriadenia a úpravy experimentálnych regulačných prostredí a prijímania rozhodnutí o regulačnom statusu liekov by sa mali vykonávať v súlade s nariadením (EÚ) č. 182/2011.
- (171) V článku 91 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 sa v súčasnosti okrem iného stanovuje, že sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté smernice 2001/18/ES a 2009/41/ES.
- (172) Zo skúseností vyplýva, že pri klinickom skúšaní skúšaných liekov, ktoré pozostávajú z GMO alebo ich obsahujú, je postup na dosiahnutie súladu s požiadavkami smerníc 2001/18/ES a 2009/41/ES, pokiaľ ide o posúdenie rizík pre životné prostredie a udelenie súhlasu zo strany príslušného orgánu členského štátu, zložitý a môže trvať veľmi dlho.

- (173) Zložitosť tohto postupu sa výrazne zvyšuje v prípade multicentrického klinického skúšania, ktoré sa vykonáva vo viacerých členských štátoch, keďže zadávatelia klinického skúšania musia súbežne predložiť niekoľko žiadostí o povolenie niekoľkým príslušným orgánom v rôznych členských štátoch. Okrem toho sa vnútroštátne požiadavky a postupy na posudzovanie rizík pre životné prostredie a písomný súhlas príslušných orgánov podľa právnych predpisov o GMO v jednotlivých členských štátoch značne líšia, keďže niektoré členské štáty uplatňujú smernicu 2001/18/ES, iné smernicu 2009/41/ES a sú členské štáty, ktoré uplatňujú buď smernicu 2009/41/ES, alebo 2001/18/ES v závislosti od konkrétnych okolností klinického skúšania. Nie je teda možné a priori určiť vnútroštátny postup, ktorý sa má dodržiavať.
- (174) Je preto mimoriadne ťažké vykonávať multicentrické klinické skúšanie skúšaných liekov, ktoré pozostávajú z GMO alebo ich obsahujú, do ktorých je zapojených viacero členských štátov.
- (175) Jedným z cieľov nariadenia (EÚ) č. 536/2014 je dosiahnuť, aby medzi zúčastnenými členskými štátmi existovalo jediné koordinované a harmonizované posúdenie žiadosti o klinické skúšanie, pričom koordináciu posúdenia bude viesť jedna krajina (ďalej len „spravodajský členský štát“).

- (176) Je preto vhodné zabezpečiť centralizované posudzovanie rizík pre životné prostredie, do ktorého by boli zapojení odborníci z príslušných orgánov členských štátov a v relevantných prípadoch pracovná strana pre posúdenie rizík pre životné prostredie.
- (177) V článku 5 smernice 2001/18/ES sa stanovuje, že postupy povoľovania zámerného uvoľňovania GMO do životného prostredia na iné účely ako je uvedenie na trh a súvisiace ustanovenia v článkoch 6 až 11 sa neuplatňujú na liečivá a zlúčeniny na humánne použitie, ak je také uvoľňovanie povolené právnymi aktmi Únie, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v danom článku.
- (178) Požiadavka na držanie povolenia na výrobu skúšaných liekov a ich dovoz v Únii v súlade s článkom 61 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 536/2014 by sa mala rozšíriť na skúšané lieky, ktoré z GMO pozostávajú alebo ich obsahujú, uvedené v smernici 2009/41/ES.
- (179) V záujme zabezpečenia účinného fungovania nariadenia (EÚ) č. 536/2014 je preto rozumné vymedziť osobitný postup povoľovania zámerného uvoľňovania liečiv a zlúčenín na humánne použitie, ktoré z GMO pozostávajú alebo ich obsahujú a ktoré spĺňajú požiadavky článku 5 smernice 2001/18/ES, pri zohľadnení špecifických charakteristických vlastností liečiv a zlúčenín.

- (180) V nariadení Komisie (ES) č. 658/2007²⁷ sú uvedené podrobné pravidlá týkajúce sa peňažných pokút za nedodržanie určitých povinností stanovených v tomto nariadení. Uvedené pravidlá by sa mali zachovať, ale je vhodné ich konsolidovať presunutím ich základných prvkov a zoznamu uvedených povinností do tohto nariadenia, pričom sa zachová delegovanie právomoci, ktoré Komisii umožní doplniť toto nariadenie stanovením postupov na ukladanie takýchto peňažných sankcií. S cieľom zaručiť právnu istotu je vhodné, aby sa objasnilo, že nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96²⁸ zostáva účinné a bude sa naďalej uplatňovať až do jeho zrušenia. Z rovnakého dôvodu by sa malo objasniť, že nariadenia Komisie (ES) č. 2049/2005²⁹, (ES) č. 507/2006³⁰, (ES) č. 658/2007 a (ES) č. 1234/2008³¹ zostávajú účinné a budú sa naďalej uplatňovať až do ich zrušenia.

²⁷ Nariadenie Komisie (ES) č. 658/2007 zo 14. júna 2007 o peňažných pokutách za porušenie niektorých povinností v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 155, 15.6.2007, s. 10, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/658/oj>).

²⁸ Nariadenie Komisie (ES) č. 2141/96 zo 7. novembra 1996 o posudzovaní žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh lieku patriaceho do pôsobnosti nariadenia Rady (ES) č. 2309/93 (Ú. v. ES L 286, 8.11.1996, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

²⁹ Nariadenie Komisie (ES) č. 2049/2005 z 15. decembra 2005, ktorým sa v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ustanovujú pre mikropodniky, malé a stredné podniky pravidlá platenia poplatkov Európskej agentúre pre lieky a pre prijímanie jej administratívnej pomoci (Ú. v. EÚ L 329, 16.12.2005, s. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2049/oj>).

³⁰ Nariadenie Komisie (ES) č. 507/2006 z 29. marca 2006 o podmienenečnom povolení uviesť na trh lieky humánnej medicíny, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 92, 30.3.2006, s. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/507/oj>).

³¹ Nariadenie Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh (Ú. v. EÚ L 334, 12.12.2008, s. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1234/2025-01-01>).

- (181) Toto nariadenie je založené na dvojitom právnom základe článku 114 a článku 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ. Jeho cieľom je dovŕšenie vnútorného trhu, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, na základe vysokej úrovne ochrany zdravia. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú prísne normy kvality a bezpečnosti liekov s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito liekmi. Oba ciele sa sledujú súčasne. Tieto dva ciele sú neoddeliteľne prepojené a ani jeden nie je podradený tomu druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky a zavádza sa osobitné ustanovenie týkajúce sa centrálneho povoľovania liekov, čím sa zaisťuje fungovanie vnútorného trhu a voľný pohyb liekov. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, v tomto nariadení sa stanovujú prísne normy kvality a bezpečnosti liekov.
- (182) Keďže ustanovenia o centralizovanom postupe povoľovania a dohľadu nad liekmi na humánne použitie vrátane liekov na zriedkavé ochorenia a pediatrických liekov a o Európskej agentúre pre lieky sú začlenené do tohto nariadenia, je potrebné zrušiť nariadenia (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006.
- (183) Týmto nariadením sa rešpektujú základné práva a dodržiavajú zásady uznané v charte, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, práva dieťaťa, rešpektovanie súkromného a rodinného života, ochranu osobných údajov a slobodu umenia a vedeckého bádania. Podobne toto nariadenie integruje vysokú úroveň ochrany životného prostredia.

- (184) Keďže cieľ tohto nariadenia, a to zabezpečiť povoľovanie vysokokvalitných liekov vrátane liekov pre pediatrických pacientov a pacientov trpiacich zriedkavými chorobami v celej Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni členských štátov, ale z dôvodov rozsahu potrebných opatrení ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku toto nariadenie neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa.
- (185) V súlade s článkom 42 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2018/1725 sa konzultovalo s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov, ktorý 19. júna 2023 vydal svoje stanovisko³²,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

³² Ú. v. EÚ C, C/2023/712, 14.11.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2023/712/oj>.

Kapitola I

Predmet úpravy, rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa stanovujú postupy Únie týkajúce sa povoľovania liekov na humánne použitie, dozoru a dohľadu nad nimi (farmakovigilancia) na úrovni Únie.
2. Týmto nariadením sa stanovujú aj pravidlá a postupy na úrovni Únie a na úrovni členských štátov týkajúce sa monitorovania a riadenia nedostatku a kritického nedostatku a zabezpečenia dodávok liekov.
3. Okrem toho sa týmto nariadením zriaďuje Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“), ktorá bola predtým zriadená nariadením (ES) č. 726/2004, a zavádzajú sa ustanovenia týkajúce sa jej riadenia, ako aj ustanovenia týkajúce sa jej úloh súvisiacich s liekmi na humánne použitie stanovené v tomto nariadení a týkajúce sa ďalších úloh stanovených v nariadení (EÚ) 2019/6 a v iných príslušných právnych aktoch Únie.

4. Toto nariadenie nemá vplyv na právomoci orgánov členských štátov, pokiaľ ide o stanovovanie cien liekov na humánne použitie alebo zahrnutie liekov do vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti alebo do režimov sociálneho zabezpečenia na základe zdravotných, hospodárskych a sociálnych podmienok. Členské štáty si môžu z údajov obsiahnutých v povolení na uvedenie na trh vybrať tie terapeutické indikácie a veľkosti balenia, ktoré budú uhrádzané ich orgánmi sociálneho zabezpečenia.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „liek“ alebo „liek na humánne použitie“ je liek v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
2. „antimikrobiálna látka“ je antimikrobiálna látka v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 23 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
3. „antimikrobiálna rezistencia“ je antimikrobiálna rezistencia v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 24 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
4. „látka“ je látka v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 2 smernice (EÚ) 2026/...⁺;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. „účinná látka“ je účinná látka v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 3 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
6. „hlavný súbor účinnej látky“ je hlavný súbor účinnej látky v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 42 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
7. „radioaktívny liek“ je radioaktívny liek v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 19 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
8. „referenčný liek“ je referenčný liek v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 12 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
9. „homeopatický liek“ je homeopatický liek v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 67 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
10. „písomná informácia pre používateľov“ je písomná informácia pre používateľov v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 49 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
11. „označenie“ je označenie v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 52 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
12. „posúdenie rizík pre životné prostredie“ je posúdenie rizík pre životné prostredie v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 40 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
13. „vstupná surovina“ je vstupná surovina v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 4 smernice (EÚ) 2026/...⁺;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

14. „medziprodukt“ je medziprodukt v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 5 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
15. „pomocná látka“ je pomocná látka v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 6 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
16. „štúdia bezpečnosti po vydaní povolenia“ je štúdia bezpečnosti po vydaní povolenia v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 61 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
17. „nežiaduci účinok“ je nežiaduci účinok v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 64 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
18. „predklinický“, pokiaľ ide o štúdiu alebo test, je predklinický v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 11 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
19. „pomer prínosu a rizika“ je pomer prínosu a rizika v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 47 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
20. „plán riadenia rizík“ je plán riadenia rizík v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 38 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
21. „systém riadenia rizík“ je systém riadenia rizík v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 39 smernice (EÚ) 2026/...⁺;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

22. „systém farmakovigilancie“ je systém farmakovigilancie v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 62 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
23. „hlavný súbor systému farmakovigilancie“ je hlavný súbor systému farmakovigilancie v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 63 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
24. „lekársky predpis“ je lekársky predpis v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 45 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
25. „zmena“ alebo „zmena podmienok povolenia na uvedenie na trh“ je zmena alebo zmena podmienok povolenia na uvedenie na trh v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 60 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
26. „kritický liek“ je liek, ktorého nedostatočné zásoby by viedli k vážnej ujme alebo riziku vážnej ujmy u pacientov a ktorý bol identifikovaný pomocou metodiky stanovenej v článku 136 ods. 1 písm. a);
27. „neziskový subjekt“ je neziskový subjekt v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 58 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
28. „mikropodniky, malé a stredné podniky“ sú mikropodniky, malé a stredné podniky v zmysle vymedzenia v článku 2 prílohy k odporúčaniu Komisie 2003/361/ES;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

29. zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 1 nariadenia (EÚ) 2017/745;
30. „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ je diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 nariadenia (EÚ) 2017/746;
31. „liek na inovatívnu liečbu“ je liek na inovatívnu liečbu v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 písm. a) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007³³;
32. „alergénový liek“ je alergénový liek v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 10 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
33. „látka ľudského pôvodu“ alebo „SoHO“ je látka ľudského pôvodu v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938³⁴;

³³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1394/2007 z 13. novembra 2007 o liekoch na inovatívnu liečbu, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 324, 10.12.2007, s. 121, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2007/1394/oj>).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES (Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>).

34. „zriedkavá choroba“ je život ohrozujúce alebo chronicky invalidizujúce ochorenie, ktoré spĺňa kritériá zriedkavosti stanovené v článku 65 ods. 1 písm. a) a článku 65 ods. 2;
35. „liek zaradený medzi lieky na zriedkavú chorobu“ je liek vo fáze vývoja, ktorému bolo rozhodnutím podľa článku 66 ods. 4 udelené zaradenie medzi lieky na zriedkavú chorobu;
36. „liek na zriedkavú chorobu“ je liek, v súvislosti s ktorým bolo udelené povolenie na uvedenie lieku na zriedkavú chorobu na trh podľa článku 71;
37. „zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu“ je každá právnická alebo fyzická osoba usadená v Únii, ktorá predložila žiadosť o zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu alebo ktorej bolo takéto zaradenie udelené rozhodnutím podľa článku 66 ods. 4;
38. „významný prínos“ je klinicky významná výhoda alebo významný prínos lieku na zriedkavú chorobu k starostlivosti o pacienta, z ktorých má úžitok relevantná časť cieľovej populácie;
39. „klinicky nadradený“ je v súvislosti s liekom to, keď je preukázané, že liek je z liečebného alebo diagnostického hľadiska výrazne výhodnejší než liek na zriedkavú chorobu, a to v jednom alebo vo viacerých z týchto aspektov:
- a) jeho účinnosť je v relevantnej časti cieľovej populácie vyššia než účinnosť lieku na zriedkavú chorobu, ktorý má trhovú exkluzivitu;

- b) jeho bezpečnosť je v relevantnej časti cieľovej populácie vyššia než bezpečnosť lieku na zriedkavú chorobu, ktorý má trhovú exkluzivitu;
- c) vo výnimočných prípadoch, keď nie je preukázaná ani vyššia bezpečnosť, ani vyššia účinnosť, ako je uvedené v písmenách a) a b), iný preukázaný prínos lieku významný z hľadiska diagnostiky alebo starostlivosti o pacienta;

- 40. „podobná účinná látka“ je účinná látka, ktorá je totožná alebo má rovnaké hlavné znaky molekulovej štruktúry (nie všetky znaky molekulovej štruktúry však musia byť nevyhnutne rovnaké) a ktorá má rovnaký mechanizmus účinku. V prípade liekov na inovatívnu liečbu, pri ktorých nemožno celkom presne určiť hlavné znaky molekulovej štruktúry, sa podobnosť dvoch účinných látok posudzuje na základe ich charakteristických biologických a funkčných vlastností;
- 41. „podobný liek“ je liek, ktorý obsahuje podobnú účinnú látku alebo podobné účinné látky ako liek na zriedkavú chorobu na tú istú terapeutickú indikáciu;
- 42. „generický liek“ je generický liek v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 13 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
- 43. „biologicky podobný liek“ je biologický podobný liek v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 15 smernice (EÚ) 2026/...⁺;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

44. „výskumný pediatrický plán“ je výskumný pediatrický plán v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 43 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
45. „pediatrická populácia“ je pediatrická populácia v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 44 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
46. „sila“ vo vzťahu k lieku je sila v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 55 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
47. „povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie“ je povolenie na uvedenie na trh udelené pre liek na humánne použitie, ktorý nie je chránený dodatkovým ochranným osvedčením podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009³⁵ alebo patentom, ktorý spĺňa podmienky na udelenie dodatkového ochranného osvedčenia, a ktorý a vzťahuje výlučne na terapeutické indikácie, ktoré sú relevantné pre použitie v pediatrickej populácii alebo jej podskupinách, vrátane primeranej sily, liekovej formy alebo cesty podania uvedeného lieku;
48. „núdzová situácia v oblasti verejného zdravia“ je núdzová situácia v oblasti verejného zdravia v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 57 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
49. „vakcína“ je vakcína v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 31 smernice (EÚ) 2026/...⁺;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 469/2009 zo 6. mája 2009 o dodatkovom ochrannom osvedčení pre liečivá (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/469/oj>).

50. „názov lieku“ je názov lieku v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 53 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
51. „zneužívanie liekov“ je zneužívanie liekov v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 46 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
52. „experimentálne regulačné prostredie“ je regulačný rámec, v rámci ktorého je možné vyvíjať, validovať a testovať inovačné alebo prispôsobené regulačné riešenia v kontrolovanom prostredí, čím sa uľahčuje vývoj a povoľovanie inovatívnych liekov, ktoré pravdepodobne patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, podľa osobitného plánu a na obmedzený čas pod regulačným dozorom;
53. „písomné povolenie na prístup“ je písomné povolenie na prístup v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 16 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
54. „nedostatok“ je situácia, keď zásoba lieku (v zmysle vymedzenia v prílohe IV), ktorý je povolený a uvedený na trh v členskom štáte, neuspokojuje dopyt (v zmysle vymedzenia v prílohe IV) po tomto lieku v danom členskom štáte, a to bez ohľadu na príčinu;
55. „kritický nedostatok v členskom štáte“ je nedostatok lieku, v prípade ktorého nie je na trhu v členskom štáte dostupný vhodný iný liek v dostatočných množstvách, a ktorý by mohol mať významný vplyv na systém zdravotnej starostlivosti daného členského štátu alebo by mohol viesť k ujme alebo riziku ujmy u pacientov;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

56. „kritický nedostatok vzbudzujúci obavy Únie“ je kritický nedostatok v členskom štáte, ktorý nemožno vyriešiť na úrovni členského štátu a na vyriešenie ktorého sú potrebné koordinované opatrenia na úrovni Únie v súlade s týmto nariadením;
57. „veľkoobchodná distribúcia“ pokiaľ ide o lieky je veľkoobchodná distribúcia v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 76 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
58. „falšovaný liek“ je falšovaný liek v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 56 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
59. „veterinárny liek“ je liek v zmysle vymedzenia v článku 4 bode 1 nariadenia (EÚ) 2019/6;
60. „rastlinný liek“ je rastlinný liek v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 69 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
61. „biologický liek“ je biologický liek v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 14 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
62. „výroba liekov“ je výroba liekov v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 73 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
63. „decentralizovaná výroba“ je decentralizovaná výroba v zmysle vymedzenia v článku 5 ods. 1 bode 74 smernice (EÚ) 2026/...⁺;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 3
Centrálne povolené lieky

1. Liek uvedený v prílohe I sa uvedie na trh v Únii len vtedy, ak mu bolo udelené povolenie na uvedenie na trh zo strany Únie v súlade s týmto nariadením (ďalej len „centralizované povolenie na uvedenie na trh“ alebo „povolenie na uvedenie na trh“).
2. Lieku, ktorý nie je uvedený v prílohe I, možno udeliť centralizované povolenie na uvedenie na trh, ak spĺňa aspoň jednu z týchto požiadaviek:
 - a) žiadateľ preukáže, že liek predstavuje významnú terapeutickú, vedeckú alebo technickú inováciu alebo že udelenie centralizovaného povolenia na uvedenie na trh je v záujme zdravia pacientov na úrovni Únie, a to aj v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou a liekmi potrebnými pri núdzových situáciách v oblasti verejného zdravia;
 - b) ide o liek určený výlučne na pediatrické použitie;
 - c) žiadateľ v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh odkazuje na referenčný liek, ktorý bol povolený postupom centralizovaného povolenia na uvedenie na trh (ďalej len „centralizovaný postup“);
 - d) liek obsahuje novú účinnú látku, ktorá k 20. máju 2004 nebola v Únii povolená.

3. Homeopatickým liekom sa neudeľuje centralizované povolenie na uvedenie na trh.
4. Komisia udeľuje a kontroluje centralizované povolenia na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie v súlade s kapitolou II.
5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom zmeniť prílohu I tak, aby bola prispôsobená vedeckému a technickému pokroku. Komisia pri príprave a tvorbe delegovaného aktu:
 - a) odôvodní vhodnosť aktualizácie opisu biotechnologických procesov uvedených v bode 1 prílohy I na základe vedeckých a technologických dôkazov;
 - b) založí delegovaný akt na preskúmaní aktuálnej vedeckej literatúry súvisiacej s typom a rozsahom vývoja, ku ktorému došlo, a to v náležitých prípadoch vrátane medzinárodných usmernení a porovnávacích noriem;
 - c) v náležitých prípadoch zohľadní všetky relevantné nové alebo aktualizované vedecké stanoviská WHO alebo agentúr pre lieky.

Článok 4

Vnútroštátne povolenia na uvedenie liekov na trh, ktoré odkazujú na centrálné povolené referenčné lieky

Odchyľne od článku 3 tohto nariadenia môžu príslušné orgány členských štátov v súlade so smernicou (EÚ) 2026/...⁺ povoliť liek, ktorý odkazuje na centrálné povolený referenčný liek, ak sú splnené tieto podmienky:

- a) žiadosť o povolenie na uvedenie na trh sa predkladá v súlade s článkom 10 alebo 12 smernice (EÚ) 2026/...⁺ alebo v riadne odôvodnených prípadoch v súlade s článkom 11 alebo 13 uvedenej smernice;
- b) súhrn charakteristických vlastností lieku a písomná informácia pre používateľov vo všetkých relevantných ohľadoch zodpovedajú lieku povolenému Úniou, a to vrátane jeho indikácií;
- c) referenčný liek nie je liekom uvedeným v prílohe I bode 1 alebo 2.

Ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh predkladá v súlade s článkom 11 alebo 13 smernice (EÚ) 2026/...⁺, žiadateľ preukáže, že všetky indikácie, na ktoré sa žiadosť vzťahuje, boli pre dotknutú účinnú látku centrálné povolené.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Písmeno b) prvého odseku sa neuplatňuje na tie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku alebo písomnej informácie pre používateľov, ktoré sa týkajú indikácií, dávkovania, liekových foriem, metód alebo ciest podania či akýchkoľvek iných spôsobov použitia lieku, ktoré boli v čase uvedenia na trh lieku, v prípade ktorého bola podaná žiadosť o povolenie na uvedenie na trh podľa tohto článku, chránené patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením pre lieky, ak žiadateľ požiadal o nezačlenenie týchto informácií do povolenia na uvedenie na trh.

Kapitola II

Všeobecné ustanovenia a pravidlá pre žiadosti

ODDIEL 1

ŽIADOSŤ O CENTRALIZOVANÉ POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH

Článok 5

Predkladanie žiadostí o centralizované povolenie na uvedenie na trh

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre lieky, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, musí byť usadený v Únii. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za uvedenie týchto liekov na trh, či už samotným držiteľom povolenia na uvedenie na trh alebo prostredníctvom jedného alebo viacerých zástupcov držiteľa povolenia na uvedenie na trh určených na tento účel.
2. Žiadateľ o povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „žiadateľ“) a agentúra sa dohodnú na dátume predloženia žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.
3. Žiadateľ predloží žiadosť o povolenie na uvedenie na trh agentúre elektronicky použitím formátu sprístupneného agentúrou.
4. Žiadateľ je zodpovedný za presnosť a úplnosť informácií a dokumentov predložených v súvislosti so svojou žiadosťou.

5. Agentúra do 20 dní od doručenia žiadosti skontroluje, či boli predložené všetky údaje a dokumenty požadované podľa článku 7 a či žiadosť neobsahuje akékoľvek závažné nedostatky, ktoré by mohli brániť hodnoteniu lieku. Agentúra potom rozhodne o platnosti žiadosti.
6. Ak agentúra usúdi, že žiadosť nie je úplná alebo obsahuje závažné nedostatky, ktoré môžu brániť hodnoteniu lieku, oznámi to žiadateľovi a stanoví lehotu na predloženie chýbajúcich informácií a dokumentov. Agentúra môže túto lehotu raz predĺžiť.

Po prijatí odpovedí žiadateľa na žiadosť o predloženie chýbajúcich informácií a dokumentov agentúra určí, či možno žiadosť považovať za platnú. Ak agentúra zamietne validáciu žiadosti, oznámi to žiadateľovi a uvedie dôvody zamietnutia.

Ak žiadateľ nepredloží chýbajúce informácie a dokumenty v rámci lehoty uvedenej v prvom pododseku, žiadosť sa považuje za stiahnutú.

7. Agentúra po konzultácii s Komisiou a členskými štátmi vypracuje vedecké usmernenia na určenie závažných nedostatkov, ktoré by mohli brániť hodnoteniu lieku.

Článok 6

Požiadavky na uvádzanie centrálne povolených liekov na trh a ich dodávanie

1. S cieľom uľahčiť prístup k centrálne povolenému lieku, a pokiaľ takýto liek v príslušných prípadoch podlieha regulačnej dátovej ochrane alebo regulačnej trhovej ochrane podľa článku 83 smernice (EÚ) 2026/...⁺, trhovej exkluzivite podľa článku 73 tohto nariadenia, patentu alebo dodatkovému ochrannému osvedčeniu, môže členský štát požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby uvedený liek uviedol na trh daného členského štátu a dodal ho, a to buď v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 59 smernice (EÚ) 2026/...⁺ vrátane požiadaviek uvedených v odseku 2 uvedeného článku, alebo nezávisle od ustanovení uvedeného článku. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh po dohode s príslušným členským štátom a v rámci svojich povinností zabezpečí, aby sa takýto liek uvádzal na trh a dodával tak, aby uspokojil potreby pacientov v danom členskom štáte.

Praktické opatrenia medzi držiteľom povolenia na uvedenie na trh a príslušným členským štátom na vykonávanie požiadaviek stanovených v prvom pododseku musia byť úmerné sledovaným cieľom.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh plní požiadavky stanovené v prvom pododseku, pokiaľ nedôjde k mimoriadnym a nepredvídateľným okolnostiam vrátane okolností súvisiacich s prerušením dodávok alebo iným okolnostiam úplne mimo kontroly držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ktorých dôsledkom sa nedalo zabrániť, ani keby boli prijaté všetky najlepšie primerané opatrenia. V takom prípade držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne vysvetlenie okolností prípadu, ako aj riadne opodstatnené dôvody nesplnenia povinnosti.

2. Ak sa členský štát domnieva, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh trvale zlyháva pri uvádzaní lieku na trh a jeho dodávaní tak, aby boli uspokojené potreby pacientov v danom členskom štáte, môže o tom informovať Komisiu. Členský štát poskytne Komisii podrobný opis skutočností prípadu a zdôvodní zlyhanie držiteľa povolenia na uvedenie na trh pri uvádzaní lieku na trh a jeho dodávaní.

Pred tým, ako členský štát informuje Komisiu, oznámi to dotknutému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a vyzve ho, aby do štyroch týždňov od oznámenia predložil písomné pripomienky. Toto obdobie sa môže raz predĺžiť. Písomné pripomienky sa pripoja k informáciám poskytnutým Komisii v súlade s prvým pododsekom. Pri informovaní Komisie členský štát náležite zohľadní vysvetlenia, ktoré poskytol držiteľ povolenia na uvedenie na trh vo svojich písomných pripomienkach.

3. Vždy, keď sa na neplnenie povinnosti podľa prvého pododseku odseku 2 v súvislosti s tým istým liekom odvolá viac ako jeden členský štát, Komisia požiada držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby v dobrej viere začal rokovania s danými členskými štátmi a vynaložil maximálne úsilie na zabezpečenie dodávok s cieľom uspokojiť potreby pacientov v daných členských štátoch.
4. Komisia do... [štyri roky začatia uplatňovania tohto nariadenia] predloží Európskemu parlamentu a Rade správu o uplatňovaní tohto článku. Uvedená správa vychádza okrem iného z informácií poskytnutých členskými štátmi a obsahuje posúdenie toho, či pravidlá stanovené v tomto článku zabezpečujú, aby sa dotknuté lieky uvádzali na trh a dodávali na použitie pacientom vo všetkých členských štátoch, ktoré uplatňujú tento článok. Komisia vo vhodných prípadoch predloží legislatívne návrhy založené na tomto posúdení, najmä pokiaľ ide o nápravné opatrenia v prípade neplnenia povinnosti vrátane možnosti uložiť sankcie v súlade s článkom 178.

Článok 7

Žiadosti o centralizované povolenie na uvedenie na trh

1. Žiadosti o centralizované povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie na trh predložené agentúre v súlade s článkom 5 tohto nariadenia musia obsahovať špecifické a kompletne údaje a dokumenty požadované podľa kapitoly II smernice (EÚ) 2026/...⁺. V prípade žiadostí predložených v súlade s článkom 7 ods. 2 a článkami 11 a 13 smernice (EÚ) 2026/...⁺ sa k uvedeným údajom a dokumentom priložia nespracované údaje predložené elektronicky v súlade s prílohou II k uvedenej smernici.

Súčasťou údajov a dokumentov uvedených v prvom pododseku tohto odseku je vyhlásenie v tom zmysle, že klinické skúšania, vykonané mimo Únie, spĺňajú etické požiadavky nariadenia (EÚ) č. 536/2014. Uvedené údaje a dokumenty zohľadňujú úijnú povahu požadovaného povolenia a v iných ako výnimočných prípadoch, ktoré sa týkajú uplatňovania právnych predpisov o ochranných známkach podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001³⁶, obsahujú jeden názov lieku. Použitie jedného názvu nevylučuje použitie ďalších kvalifikátorov, ak je to potrebné na identifikáciu rôznych obchodných úprav dotknutého lieku.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

³⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1001 zo 14. júna 2017 o ochrannnej známke Európskej únie (Ú. v. EÚ L 154, 16.6.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1001/oj>).

2. Agentúra môže žiadateľovi ponúknuť, aby boli úplné údajové balíky k jednotlivým modulom údajov a dokumentov uvedených v odseku 1 preskúmané po etapách v prípade liekov, ktoré:
- a) pravdepodobne riešia nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 85 ods. 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺, a očakáva sa, že budú mať veľký význam z hľadiska verejného zdravia, najmä pokiaľ ide o terapeutickú inováciu;
 - b) sú antimikrobiálnymi látkami, ktoré majú niektorú z charakteristických vlastností uvedených v článku 41 ods. 3 alebo sú antimikrobiálnymi látkami zameranými na patogény ktoré sú zahrnuté do „zoznamu prioritných bakteriálnych patogénov WHO“, najmä tie, ktoré sú uvedené v „kriticky dôležitej skupine“ alebo „vysoko dôležitej skupine“, alebo sú zahrnuté do niektorého rovnocenného zoznamu prioritných patogénov zostaveného na úrovni Únie; alebo
 - c) sú určené na použitie v súvislosti s potenciálnou alebo uznanou núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia.

Agentúra uplatňuje prvý pododsek na základe odporúčania Výboru pre lieky na humánne použitie, pokiaľ ide o splnenie kritérií uvedených v písmenách a) až c) prvého pododseku a vyzretosť údajov týkajúcich sa vývoja týchto liekov.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agentúra môže kedykoľvek pozastaviť alebo zrušiť preskúmanie po etapách, ak Výbor pre lieky na humánne použitie usúdi, že predložené údaje nie sú dostatočne vyzreté, alebo ak dospeje k záveru, že liek už nespĺňa kritériá uvedené v prvom pododseku. Agentúra o tom náležite informuje držiteľa.

3. Žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie na trh podlieha úhrade poplatku, ktorý sa platí agentúre za preskúmanie žiadosti.
4. Žiadosť o centralizované povolenie na uvedenie na trh môže vo vhodných prípadoch obsahovať súhrnné dokumenty, osvedčenia, protokoly alebo hlavné súbory v súlade s kapitolou II oddielom 4 a prílohou II k smernici (EÚ) 2026/...⁺.
5. Žiadateľ preukáže, že sa pri všetkých štúdiách na zvieratách uskutočnených na účely podloženia žiadosti postupovalo podľa zásady nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, pokiaľ ide o testovanie na zvieratách na vedecké účely v súlade so smernicou 2010/63/EÚ.

Žiadateľ nevykonáva testy na zvieratách, ak sú k dispozícii vedecky uspokojivé metódy, ktoré si nevyžadujú testovanie na zvieratách.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Agentúra zabezpečí, aby stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie bolo vydané do 180 dní od doručenia platnej žiadosti. V prípade lieku na humánne použitie, ktorý pozostáva z geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „GMO“) alebo ich obsahuje, sa v stanovisku tohto výboru zohľadní vyhodnotenie posúdenia rizík pre životné prostredie v súlade s článkom 8 ods. 1.

Výbor pre lieky na humánne použitie môže na základe riadne odôvodnenej žiadosti predĺžiť trvanie analýzy vedeckých údajov súvisiacich so žiadosťou o centralizované povolenie na uvedenie na trh.

7. Pri predkladaní žiadosti o centralizované povolenie na uvedenie na trh v prípade lieku na humánne použitie, ktorý je významný z hľadiska verejného zdravia, a najmä z hľadiska terapeutickkej inovácie, môže žiadateľ požadovať zrýchlený postup hodnotenia. To platí aj pre lieky uvedené v článku 62. Táto žiadosť musí byť riadne zdôvodnená.

Ak Výbor pre lieky na humánne použitie žiadosť uvedenú v prvom pododseku tohto odseku uzná, lehota uvedená v odseku 6 prvom pododseku sa skráti na 150 dní.

8. Upravené rámce stanovené v súlade s článkom 31 smernice (EÚ) 2026/...⁺ sa môžu uplatňovať aj na účely získania centralizovaného povolenia na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 8

Posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade liekov, ktoré pozostávajú z GMO alebo ich obsahujú

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 23 smernice (EÚ) 2026/...⁺, sa k žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na humánne použitie, ktorý pozostáva z GMO v zmysle vymedzenia v článku 2 bodu 2 smernice 2001/18/ES alebo ich obsahuje, priloží posúdenie rizík pre životné prostredie, v ktorom sa identifikujú a hodnotia možné nepriaznivé účinky GMO na ľudské zdravie alebo zdravie zvierat a životné prostredie.
2. Posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade liekov uvedených v odseku 1 tohto článku sa vykonáva v súlade s prvkami uvedenými v článku 9 tohto nariadenia a osobitnými požiadavkami stanovenými v prílohe II k smernici (EÚ) 2026/...⁺, ktoré sú založené na zásadách uvedených v prílohe II k smernici 2001/18/ES, pričom sa zohľadňujú osobitosti liekov.
3. Články 13 až 24 smernice 2001/18/ES sa neuplatňujú na lieky na humánne použitie, ktoré pozostávajú z GMO alebo ich obsahujú.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Články 6 až 11 smernice 2001/18/ES, ako aj články 4 až 13 smernice 2009/41/ES sa neuplatňujú na činnosti súvisiace s dodávaním a klinickým používaním, čo zahŕňa aj balenie a označovanie, distribúciu, uchovávanie, prepravu, prípravu na podanie, podanie, zničenie alebo zneškodnenie liekov, ktoré pozostávajú z GMO alebo ich obsahujú, s výnimkou ich výroby, v žiadnom z týchto prípadov:
- a) ak členský štát vyňal takéto lieky z požiadaviek smernice (EÚ) 2026/...⁺ v súlade s článkom 4 ods. 1 uvedenej smernice;
 - b) ak členský štát dočasne povolil používanie a distribúciu takýchto liekov podľa článku 4 ods. 4 smernice (EÚ) 2026/...⁺ alebo
 - c) ak členský štát sprístupňuje takéto lieky podľa článku 27 ods. 1.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. V prípadoch uvedených v odseku 4 členské štáty zavedú vhodné opatrenia na minimalizáciu predvídateľných negatívnych vplyvov na životné prostredie vyplývajúcich z plánovaného alebo neúmyselného uvoľnenia liekov, ktoré pozostávajú z GMO alebo ich obsahujú, do životného prostredia.

Príslušné orgány členských štátov zabezpečia, aby informácie týkajúce sa používania liekov uvedených v odseku 4 tohto článku boli v prípade potreby dostupné a poskytované príslušným orgánom zriadeným smernicou 2009/41/ES, a to najmä v prípade havárie uvedenej v článkoch 14 a 15 smernice 2009/41/ES.

Článok 9

Obsah posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov, ktoré pozostávajú z GMO alebo ich obsahujú

Posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v článku 8 ods. 2 obsahuje tieto prvky:

- a) opis GMO a zavedených modifikácií, ako aj charakterizáciu hotového lieku;
- b) identifikáciu a charakterizáciu nebezpečenstiev pre životné prostredie, zvieratá a pre ľudské zdravie;

- c) charakterizáciu expozície, ktorá posudzuje možnosť alebo pravdepodobnosť, že sa identifikované nebezpečenstvá prejavia;
- d) charakterizáciu rizík, ktorá prihliada na rozsah každého možného nebezpečenstva a možnosť alebo pravdepodobnosť výskytu nepriaznivého účinku;
- e) stratégie minimalizácie a zmiernovania rizík navrhnuté na riešenie identifikovaných rizík vrátane osobitných opatrení na obmedzenie kontaktu lieku s inými ľuďmi, ako je určený pacient, a jeho šírenia v životnom prostredí;
- f) celkové hodnotenie rizika a závery.

Článok 10

Postup posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov, ktoré pozostávajú z GMO alebo ich obsahujú

1. Žiadateľ predloží agentúre posúdenie rizík pre životné prostredie, ako je stanovené v článku 8 ods. 1.

Výbor pre lieky na humánne použitie posúdenie rizík pre životné prostredie vyhodnotí.

2. V prípade liekov prvých v triede alebo ak sa počas vyhodnocovania predloženého posúdenia rizík pre životné prostredie vyskytne nová otázka, Výbor pre lieky na humánne použitie alebo spravodajca vymenovaný týmto výborom v prípade potreby uskutoční konzultácie s orgánmi, ktoré členské štáty zriadili v súlade so smernicou 2001/18/ES. Podľa potreby konzultujú s príslušnými orgánmi Únie. Agentúra zverejní podrobnosti o konzultačnom procese najneskôr do ... [12 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Článok 11

Posúdenie žiadostí o povolenie na uvedenie na trh Výborom pre lieky na humánne použitie

1. Výbor pre lieky na humánne použitie pri príprave svojho stanoviska podľa článku 13 overí, či údaje a dokumenty predložené v súlade s článkom 7 spĺňajú požiadavky smernice (EÚ) 2026/...⁺, a posúdi, či sú splnené podmienky stanovené v tomto nariadení na udelenie centralizovaného povolenia na uvedenie na trh. Výbor pre lieky na humánne použitie môže pri príprave svojho stanoviska požadovať, aby:
 - a) úradné laboratórium na kontrolu liekov alebo laboratórium, ktoré členský štát určil na tento účel, skúšalo liek na humánne použitie, jeho vstupné suroviny, zložky a v prípade potreby jeho medziprodukty alebo iné komponenty, aby sa zabezpečilo, že kontrolné metódy použité výrobcom a opísané v údajoch a dokumentoch priložených k žiadosti o centralizované povolenie na uvedenie na trh sú uspokojivé;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- b) žiadateľ doplnil údaje a dokumenty priložené k žiadosti v rámci stanovenej lehoty; v prípade takejto požiadavky sa lehota uvedená v článku 7 ods. 6 prvom pododseku pozastaví až do predloženia požadovaných doplňujúcich informácií; podobne sa táto lehota pozastaví na čas, povolený žiadateľovi na prípravu ústnych alebo písomných vysvetlení.
2. Ak Výbor pre lieky na humánne použitie do 90 dní od dátumu validácie žiadosti o centralizované povolenie na uvedenie na trh a počas posudzovania usúdi, že predložené údaje nie sú dostatočnej kvality alebo nie sú dostatočne podrobné na dokončenie posúdenia, posúdenie sa môže ukončiť. Výbor pre lieky na humánne použitie vypracuje pred ukončením písomné zhrnutie nedostatkov. Agentúra na základe toho náležite informuje žiadateľa a stanoví lehotu, v ktorej má žiadateľ odstrániť nedostatky. Žiadosť sa pozastaví dovtedy, kým žiadateľ nedostatky neodstráni. Ak žiadateľ uvedené nedostatky neodstráni v lehote stanovenej agentúrou, posúdenie sa ukončí a žiadosť sa považuje za stiahnutú.
3. Výbor pre lieky na humánne použitie môže zvážiť dodatočné dôkazy, ktoré má agentúra k dispozícii, nezávisle od údajov predložených žiadateľom, a prijať svoje stanovisko podľa článku 13 na základe uvedených dôkazov.

Článok 12

Osvedčenie výrobcu a dovozcu a inšpekcia miesta výroby

1. Členský štát po doručení písomnej žiadosti od Výboru pre lieky na humánne použitie poskytne informácie, ktoré preukazujú, že výrobca lieku alebo dovozca z tretej krajiny je schopný vyrábať dotknutý liek alebo vykonávať potrebné kontrolné skúšky, alebo oboje, v súlade s údajmi a dokumentmi predloženými žiadateľom podľa článku 7.
2. Výbor pre lieky na humánne použitie môže, ak to považuje za potrebné na dokončenie svojho posúdenia, požiadať žiadateľa, aby sa podrobil osobitnej inšpekcii miesta výroby dotknutého lieku.

Inšpekciu vykonajú v rámci lehoty uvedenej v článku 7 ods. 6 prvom pododseku inšpektori z členského štátu, ktorí majú príslušné kvalifikácie. Môžu požiadať, aby ich sprevádzal spravodajca alebo odborník vymenovaný Výborom pre lieky na humánne použitie alebo jeden alebo viacerí inšpektori agentúry. Inšpekcie sa môžu vykonávať neohlásene.

V prípade miest výroby nachádzajúcich sa v tretích krajinách môže inšpekciu vykonať agentúra v nadväznosti na žiadosť členských štátov a na základe postupu stanoveného v článku 54.

Článok 13

Stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie

1. Agentúra bez zbytočného odkladu informuje žiadateľa, ak sa v stanovisku Výboru pre lieky na humánne použitie uvádza, že žiadosť:
 - a) nespĺňa kritériá pre centralizované povolenie na uvedenie na trh, ktoré sú stanovené v tomto nariadení;
 - b) spĺňa kritériá stanovené v tomto nariadení pod podmienkou, že sa v súhrne charakteristických vlastností lieku vykonajú zmeny požadované agentúrou;
 - c) spĺňa kritériá stanovené v tomto nariadení pod podmienkou, že sa v označení lieku alebo písomnej informácii pre používateľov lieku vykonajú zmeny požadované agentúrou, aby sa zabezpečil súlad s kapitolou VI smernice (EÚ) 2026/...⁺, alebo
 - d) v náležitých prípadoch spĺňa kritériá stanovené v článkoch 19 a 20 s výhradou osobitných podmienok stanovených v uvedených článkoch.
2. Žiadateľ môže do 12 dní od doručenia stanoviska uvedeného v odseku 1 agentúru písomne požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska. V takom prípade poskytne žiadateľ agentúre do 60 dní od doručenia stanoviska podrobné zdôvodnenie svojej žiadosti.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Postup opätovného preskúmania sa týka len bodov stanoviska, na ktoré pôvodne poukázal žiadateľ, a zakladá sa len na vedeckých údajoch, ktoré boli k dispozícii v čase, keď Výbor pre lieky na humánne použitie prijal pôvodné stanovisko.

Výbor pre lieky na humánne použitie opätovne preskúma svoje stanovisko do 60 dní od doručenia odôvodnenia žiadosti. Ku konečnému stanovisku sa priloží zdôvodnenie záveru, ku ktorému sa dospelo.

3. Agentúra konečné stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie zašle do 12 dní od jeho prijatia Komisii, členským štátom a žiadateľovi spolu so správou, v ktorej je uvedený opis posúdenia lieku Výborom pre lieky na humánne použitie a zdôvodnenie jeho záverov (ďalej len „hodnotiaca správa“).
4. V prípade priaznivého stanoviska k udeleniu príslušného povolenia na uvedenie na trh sa do prílohy k stanovisku pripoja tieto dokumenty:
 - a) súhrn charakteristických vlastností lieku uvedený v článku 65 smernice (EÚ) 2026/...⁺, ktorý zodpovedá posúdeniu lieku a stanovisku uvedenému v odseku 1;
 - b) odporúčanie týkajúce sa frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) podrobné údaje o všetkých podmienkach alebo obmedzeniach, ktoré sa majú vzťahovať na dodávanie alebo použitie daného lieku, vrátane podmienok, za ktorých sa môže liek poskytovať pacientom, v súlade s kritériami stanovenými v kapitole XII smernice (EÚ) 2026/...⁺;
- d) podrobné informácie o všetkých odporúčaných podmienkach alebo obmedzeniach z hľadiska bezpečného a účinného používania lieku;
- e) podrobné informácie o všetkých odporúčaných opatreniach na zaistenie bezpečného používania lieku, ktoré sa zahrnú do systému riadenia rizík;
- f) vo vhodných prípadoch podrobné informácie o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa vykonania štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia alebo splnenia povinností týkajúcich sa zaznamenávania alebo nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky, ktoré sú prísnejšie ako tie, ktoré sú uvedené v kapitole VIII tohto nariadenia;
- g) vo vhodných prípadoch podrobné informácie o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa vykonania štúdií účinnosti po vydaní povolenia v prípadoch, keď sa vyskytnú obavy, ktoré súvisia s niektorými aspektmi účinnosti lieku a ktoré možno vyriešiť len po jeho uvedení na trh. Takáto povinnosť vykonať takéto štúdie sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 22 tohto nariadenia pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 127 smernice (EÚ) 2026/...⁺;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- h) vo vhodných prípadoch podrobné informácie o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa vykonania akýchkoľvek iných štúdií po vydaní povolenia s cieľom zlepšiť bezpečné a účinné používanie lieku vrátane štúdií optimalizácie liečby;
- i) podrobnosti o každej povinnosti podložiť po vydaní povolenia klinický prínos v prípade liekov vykazujúcich závažnú neistotu, pokiaľ ide o vzťah medzi náhradným cieľovým ukazovateľom a očakávaným prínosom pre zdravie, ak je to vhodné a relevantné pre pomer prínosu a rizika;
- j) vo vhodných prípadoch podrobné informácie o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa uskutočnenia ďalších štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie po vydaní povolenia alebo zberu údajov o monitorovaní alebo informácií o používaní, alebo vykonávania vhodných opatrení na zmiernenie rizika, ak je potrebné po uvedení lieku na trh podrobnejšie preskúmať alebo zmierniť obavy týkajúce sa rizík pre životné prostredie alebo verejné zdravie, a to vrátane antimikrobiálnej rezistencie;
- k) text označenia a písomnej informácie pre používateľov predložený v súlade s kapitolou VI smernice (EÚ) 2026/...⁺;
- l) hodnotiaca správa, pokiaľ ide o výsledky farmaceutických a predklinických skúšok a klinického skúšania a pokiaľ ide o systém riadenia rizík a systém farmakovigilancie v prípade dotknutého lieku;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- m) vo vhodných prípadoch podrobné informácie o všetkých odporúčaných povinnostiach týkajúcich sa uskutočnenia validačných štúdií týkajúcich sa konkrétneho lieku, aby sa kontrolné metódy vychádzajúce z testovania na zvieratách nahradili kontrolnými metódami bez testovania na zvieratách;
 - n) v náležitých prípadoch zdôvodnenie, či liek spĺňa kritériá článku 85 smernice (EÚ) 2026/...⁺, pokiaľ ide o lieky, ktoré riešia nenaplnenú liečebnú potrebu.
5. Výbor pre lieky na humánne použitie pri prijímaní svojho stanoviska zahrnie kritériá pre lekárske predpisy alebo použitie liekov v súlade s článkom 53 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

ODDIEL 2

ROZHODNUTIA O CENTRALIZOVANÝCH POVOLENIACH NA UVEDENIE NA TRH

Článok 14

Rozhodnutie Komisie o povolení na uvedenie na trh

1. Komisia do 12 dní od doručenia stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie predloží Stálemu výboru pre lieky na humánne použitie uvedenému v článku 179 ods. 1 návrh rozhodnutia o žiadosti o centralizované povolenie na uvedenie na trh (ďalej len „návrh rozhodnutia“).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

V riadne odôvodnených prípadoch môže Komisia vrátiť stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie agentúre na ďalšie zváženie.

Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá udelenie centralizovaného povolenia na uvedenie na trh, musí obsahovať dokumenty uvedené v článku 13 ods. 4 alebo na ne musí odkazovať.

Ak sa v návrhu rozhodnutia predpokladá udelenie centralizovaného povolenia na uvedenie na trh za podmienok uvedených v článku 13 ods. 4 písm. c) až j), v prípade potreby sa v ňom stanovia lehoty na splnenie týchto podmienok.

Ak sa návrh rozhodnutia odlišuje od stanoviska agentúry, Komisia poskytne podrobné vysvetlenie dôvodov rozdielov.

Komisia zašle návrh rozhodnutia členským štátom a žiadateľovi.

2. Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie do 12 dní od obdržania stanoviska Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2 a 3.
3. Ak členský štát v rámci Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie vznesie nové dôležité otázky vedeckého alebo technického charakteru, ktoré sa neriešili v stanovisku vydanom agentúrou, Komisia môže žiadosť vrátiť agentúre na ďalšie zváženie. V takom prípade sa postupy stanovené v odsekoch 1 a 2 začnú znova po doručení odpovede agentúry.

4. Agentúra uverejní dokumenty uvedené v článku 13 ods. 4 písm. a) až e) a v relevantných prípadoch dokumenty uvedené v článku 13 ods. 4 písm. f) až n) spolu s akýmikoľvek lehotami stanovenými v súlade s odsekom 1 prvým pododsekom tohto článku.

Článok 15

Stiahnutie žiadosti o centralizované povolenie na uvedenie na trh

Ak žiadateľ stiahne žiadosť o povolenie na uvedenie na trh, ktorú predložil agentúre, pred tým, ako k nej Výbor pre lieky na humánne použitie vydá stanovisko, je povinný oznámiť agentúre svoje dôvody, ktoré ho k tomu viedli. Agentúra verejne sprístupní tieto informácie a zverejní hodnotiacu správu, ak je k dispozícii, po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Po vydaní stanoviska k žiadosti už žiadateľ nemá možnosť stiahnuť žiadosť z vlastnej iniciatívy.

Článok 16

Zamietnutie udelenia centralizovaného povolenia na uvedenie na trh

1. Komisia zamietne udeliť centralizované povolenie na uvedenie na trh, ak sa po overení údajov a dokumentov predložených žiadateľom v súlade s článkom 7 zistí, že:
 - a) pomer prínosu a rizika lieku nie je priaznivý;

- b) žiadateľ nepreukázal kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku primerane alebo dostatočne;
- c) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku nezodpovedá uvedeným údajom;
- d) posúdenie rizika pre životné prostredie je neúplné alebo nedostatočne podložené, alebo žiadateľ dostatočne nevyriešil riziká zistené v posúdení rizika pre životné prostredie, a to ani prostredníctvom opatrení na zmiernenie rizika, pokiaľ žiadateľ riadne neodôvodnil a nepodložil dôvody pre neúplné alebo nedostatočne podložené posúdenie rizika pre životné prostredie a agentúra neusúdila, že povolenie na uvedenie na trh je možné udeliť pod podmienkou, že sa uskutočnia štúdie posúdenia rizík pre životné prostredie po vydaní povolenia alebo sa vykonajú opatrenia na zmiernenie rizika, ako sa uvádza v článku 13 ods. 4 písm. j);
- e) údaje alebo dokumenty predložené žiadateľom v súlade s článkom 7 ods. 1 až 4 sú nesprávne;
- f) označenie a písomná informácia pre používateľov navrhované žiadateľom nie sú v súlade s kapitolou VI smernice (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Rozhodnutie Komisie o zamietnutí udelenia centralizovaného povolenia na uvedenie na trh je zákazom uvedenia daného lieku na trh v celej Únii.
3. Informácie o všetkých zamietnutiach a dôvody týchto zamietnutí sa zverejnia.

Článok 17

Povolenia na uvedenie na trh

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 1 ods. 7 a 8 smernice (EÚ) 2026/...⁺, je povolenie na uvedenie na trh udelené v súlade s týmto nariadením platné na území celej Únie. Držiteľovi povolenia na uvedenie na trh sa ním priznávajú rovnaké práva a povinnosti v každom z členských štátov ako v prípade povolenia na uvedenie na trh, ktoré udelil konkrétny členský štát v súlade s článkom 6 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

Komisia zaistí, aby boli povolené lieky na humánne použitie pridané do únijskeho registra liekov a aby im bolo pridelené číslo, ktoré sa uvedie na obale.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Súhrnná tabuľka oznámení o rozhodnutiach o povolení na uvedenie na trh sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* s uvedením dátumu oznámenia povolenia na uvedenie na trh a registračného čísla v únijnom registri liekov, prípadného medzinárodného nechráneného názvu účinnej látky lieku, jeho liekovej formy a prípadného anatomicko-terapeuticko-chemického kódu.
3. Agentúra ihneď zverejní Európsku verejnú hodnotiacu správu (ďalej len „EPAR“) o lieku na humánne použitie a dôvody svojho priaznivého stanoviska k udeleniu povolenia na uvedenie na trh po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy. Odôvodnenie povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa článkov 19, 20 a 31 sa zahrnie do hodnotiacej správy.

EPAR obsahuje:

- a) zhrnutie hodnotiacej správy napísané spôsobom zrozumiteľným pre verejnosť.
Toto zhrnutie obsahuje najmä časť o podmienkach používania lieku;

- b) zhrnutie štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie a ich výsledkov, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, a hodnotenie rizík pre životné prostredie a informácií predložených na základe vedeckých usmernení uvedených v článku 23 ods. 5 smernice (EÚ) 2026/...⁺ agentúrou;
 - c) v prípade antimikrobiálnych látok informácie uvedené v článku 18 ods. 1 písm. a) smernice (EÚ) 2026/...⁺ a v odseku 21 písm. a) prílohy I k uvedenej smernici, ako aj akékoľvek iné povinnosti uložené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.
4. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh informuje po udelení povolenia na uvedenie na trh agentúru o dátumoch uvedenia lieku na humánne použitie na trh v členských štátoch, pričom zohľadní rôzne povolené prezentácie.

Na žiadosť agentúry, najmä v súvislosti s farmakovigilanciou podľa kapitoly VIII, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne agentúre všetky údaje, ktoré sa týkajú objemu predaja lieku na úrovni Únie, v členení podľa členských štátov a všetky údaje, ktorými držiteľ povolenia na uvedenie na trh disponuje, pokiaľ ide o objem lekárskeho predpisu v Únii a jej členských štátoch.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 18

Platnosť a obnovenie platnosti povolení na uvedenie na trh

1. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2, platí povolenie na uvedenie lieku na trh bez časového obmedzenia.
2. Odchyľne od odseku 1 môže Komisia pri udeľovaní povolenia rozhodnúť na základe vedeckého stanoviska agentúry týkajúceho sa bezpečnosti lieku o obmedzení platnosti povolenia na uvedenie na trh na päť rokov.

Ak je platnosť povolenia na uvedenie na trh obmedzená na päť rokov, držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada agentúru o obnovenie platnosti povolenia na uvedenie na trh najmenej deväť mesiacov pred skončením platnosti povolenia na uvedenie na trh.

V prípade predloženia žiadosti o obnovenie platnosti v súlade s druhým pododsekom tohto odseku zostáva povolenie na uvedenie na trh v platnosti až do prijatia rozhodnutia Komisie v súlade s článkom 14.

Platnosť povolenia na uvedenie na trh možno obnoviť na základe prehodnotenia pomeru prínosu a rizika, vykonaného agentúrou. Po obnovení platnosti je povolenie na uvedenie na trh platné bez časového obmedzenia.

Článok 19

Povolenie na uvedenie na trh udelené za mimoriadnych okolností

1. Za mimoriadnych okolností, ak žiadateľ v žiadosti podľa článku 7 smernice (EÚ) 2026/...⁺ o povolenie na uvedenie lieku na trh alebo o začlenenie novej terapeutickkej indikácie do existujúceho povolenia na uvedenie na trh podľa tohto nariadenia nedokáže poskytnúť úplné údaje o bezpečnosti a účinnosti lieku za bežných podmienok používania, Komisia môže odchyľne od článku 7 tohto nariadenia po splnení konkrétnych podmienok udeliť povolenie podľa článku 14 tohto nariadenia, ak sú splnené tieto požiadavky:
 - a) žiadateľ v súbore žiadosti preukázal, že existujú objektívne a overiteľné dôvody, pre ktoré nie je možné predložiť úplné údaje o bezpečnosti a účinnosti lieku za bežných podmienok používania na základe niektorého z dôvodov stanovených v prílohe II k smernici (EÚ) 2026/...⁺;
 - b) s výnimkou údajov uvedených v písmene a) je súbor žiadosti úplný a vyhovuje všetkým požiadavkám tohto nariadenia.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

V rozhodnutí Komisie, ktorým sa udeľuje povolenie na uvedenie na trh, sú zahrnuté osobitné podmienky uvedené v prvom pododseku, a to najmä s cieľom zaistiť bezpečnosť lieku, ako aj to, aby držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámil príslušným orgánom členských štátov a agentúre všetky incidenty spojené s jeho používaním a v prípade potreby prijal vhodné opatrenia.

2. Zachovanie povolenej novej terapeutickkej indikácie a platnosť povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s odsekom 1 sú spojené s opätovným posúdením podmienok uvedených v odseku 1, ktoré agentúra uskutoční po dvoch rokoch odo dňa povolenia novej terapeutickkej indikácie alebo udelenia povolenia na uvedenie na trh, alebo v kratšej lehote, ako sa stanovuje v povolení na uvedenie na trh, a potom v intervaloch na základe rizika, ktoré určí agentúra a ktoré Komisia uvedie v povolení na uvedenie na trh.

Toto opätovné posúdenie sa uskutoční na základe žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh o zachovanie povolenej novej terapeutickkej indikácie alebo obnovenie platnosti povolenia na uvedenie na trh za mimoriadnych okolností.

Článok 20

Podmienečné povolenie na uvedenie na trh

1. V záujme riešenia nenaplnených liečebných potrieb pacientov môže Komisia v riadne odôvodnených prípadoch udeliť podmienečné povolenie na uvedenie na trh alebo začleniť novú podmienečnú terapeutickú indikáciu k existujúcemu povoleniu na uvedenie na trh v súlade s článkom 14 tohto nariadenia v prípade lieku, ktorý bude pravdepodobne riešiť nenaplnené liečebné potreby v súlade s článkom 85 ods. 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺, a to pred predložením komplexných klinických údajov za predpokladu, že prínosy z okamžitej dostupnosti príslušného lieku na trhu prevýšia riziko spojené so skutočnosťou, že sú ešte potrebné ďalšie údaje.

V naliehavých prípadoch je udelenie podmienečného povolenia na uvedenie na trh alebo začlenenie novej podmienečnej terapeutickej indikácie, ako sa uvádza v prvom pododseku, možné, aj keď neboli predložené komplexné predklinické alebo farmaceutické údaje.

2. Udelenie podmienečného povolenia na uvedenie na trh alebo začlenenie novej podmienečnej terapeutickej indikácie, ako sa uvádza v odseku 1, je možné, len ak je pomer prínosu a rizika lieku priaznivý a žiadateľ je pravdepodobne schopný poskytnúť komplexné údaje.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Udelenie podmiennečného povolenia na uvedenie na trh alebo začlenenie novej podmiennečnej terapeutickkej indikácie podľa tohto článku podliehajú splneniu osobitných povinností. Uvedené osobitné povinnosti a vo vhodných prípadoch lehota na ich splnenie sa uvedú v podmienkach povolenia na uvedenie na trh. Uvedené osobitné povinnosti agentúra každoročne preskúmava.
4. V rámci osobitných povinností uvedených v odseku 3 sa od držiteľa podmiennečného povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto článku vyžaduje, aby ukončil prebiehajúce štúdie alebo aby vykonal nové štúdie s cieľom potvrdiť, že pomer prínosu a rizika je priaznivý.
5. V súhrne charakteristík lieku a v písomnej informácii pre používateľov musí byť jasne uvedené, že podmiennečné povolenie na uvedenie lieku na trh bolo udelené pod podmienkou splnenia osobitných povinností, ako sa uvádza v odseku 3.
6. Odchyľne od článku 18 ods. 1 je pôvodné podmiennečné povolenie na uvedenie na trh udelené podľa tohto článku platné jeden rok s možnosťou predĺženia.
7. Ak boli v prípade podmiennečného povolenia na uvedenie na trh udeleného podľa tohto článku splnené osobitné povinnosti uvedené v odseku 3 tohto článku, Komisia môže na základe žiadosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 7 a po obdržaní priaznivého stanoviska agentúry udeliť povolenie na uvedenie na trh podľa článku 14.

8. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením:
- a) kategórií liekov, na ktoré sa vzťahuje odsek 1 tohto článku;
 - b) postupov a požiadaviek na udelenie podmieneného povolenia na uvedenie na trh, na obnovenie jeho platnosti a na pridanie novej podmiennej therapeutickej indikácie k existujúcemu povoleniu na uvedenie na trh.

Článok 21

Povinné štúdie po vydaní povolenia

1. Po udelení povolenia na uvedenie na trh môže agentúra zvažovať, že je potrebné, aby držiteľ:
- a) vykonal štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia, ak existujú obavy týkajúce sa rizík povoleného lieku. Ak rovnaké obavy existujú v prípade viac ako jedného lieku, agentúra po konzultácii s Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík podnikne dotknutých držiteľov povolení na uvedenie na trh, aby vykonali spoločnú štúdiu bezpečnosti po vydaní povolenia;

- b) vykonal štúdiu účinnosti po vydaní povolenia, ak pochopenie choroby alebo klinická metodika naznačujú, že by sa mohli podstatne prepracovať predchádzajúce hodnotenia účinnosti. Povinnosť vykonať štúdiu účinnosti po vydaní povolenia sa zakladá na delegovaných aktoch prijatých podľa článku 22 tohto nariadenia pri zohľadnení vedeckých usmernení uvedených v článku 127 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
- c) vykonal akékoľvek iné štúdie po vydaní povolenia na účely zlepšenia bezpečného a účinného používania lieku, a to vrátane optimalizácie liečby na základe klinických skúseností;
- d) vykonal štúdiu posúdenia rizík pre životné prostredie po vydaní povolenia s cieľom ďalej skúmať riziká pre životné prostredie alebo verejné zdravie, a to vrátane antimikrobiálnej rezistencie, v dôsledku uvoľňovania lieku do životného prostredia, ak sa objavia nové obavy týkajúce sa povoleného lieku alebo iných liekov obsahujúcich tú istú účinnú látku.

Ak sa rovnaké obavy týkajú viacerých liekov, agentúra vyzve dotknutých držiteľov povolenia na uvedenie na trh, aby vykonali spoločnú štúdiu posúdenia rizík pre životné prostredie po vydaní povolenia.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Ak agentúra usúdi, že je potrebná niektorá zo štúdií po vydaní povolenia uvedených v písmenách a) až d) prvého pododseku, písomne informuje držiteľa povolenia na uvedenie na trh o svojom stanovisku, pričom uvedie dôvody svojho posúdenia a zahrnie ciele a lehotu na predloženie a vykonanie príslušnej štúdie.

2. Ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada do 30 dní od doručenia stanoviska, agentúra mu umožní predložiť písomné pripomienky k jej stanovisku v lehote, ktorú sama stanoví.
3. Agentúra na základe písomných pripomienok predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh preskúma svoje stanovisko.
4. Ak sa v stanovisku agentúry potvrdí, že je potrebné vykonať niektorú zo štúdií po vydaní povolenia uvedených v odseku 1 prvého pododseku písm. a) až d) tohto článku, Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých podľa článku 14 upraví povolenie na uvedenie na trh tak, aby zahŕňalo povinnosť vykonať takúto štúdiu ako podmienku povolenia na uvedenie na trh, pokiaľ Komisia nevráti stanovisko agentúre na ďalšie zváženie. V prípade povinností podľa odseku 1 prvého pododseku písm. a), b) a c) tohto článku držiteľ povolenia na uvedenie na trh zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje systém riadenia rizík.

Článok 22

Delegované akty týkajúce sa štúdií účinnosti po vydaní povolenia

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením situácií, za ktorých sa môžu vyžadovať štúdie účinnosti po udelení povolenia podľa článku 13 ods. 4 písm. g) a článku 21 ods. 1 prvého pododseku písm. b).

Článok 23

Systém riadenia rizík

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahrnie do svojho systému riadenia rizík všetky podmienky povolenia odrážajúce prvky uvedené v článku 13 ods. 4 písm. d) až i), v článku 21 ods. 1 prvého pododseku písm. a), b) a c) alebo v článku 19 ods. 1 a článku 20.

Článok 24

Zodpovednosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh

Udelenie povolenia na uvedenie na trh nemá vplyv na občiansku alebo trestnú zodpovednosť výrobcu alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa uplatniteľného vnútroštátneho práva v členských štátoch.

Článok 25

Pozastavenie uvádzania lieku na trh, stiahnutie lieku z trhu, zrušenie povolenia na uvedenie na trh držiteľom povolenia na uvedenie na trh

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu oznámi agentúre akékoľvek opatrenie, ktoré prijme so zámerom pozastaviť uvádzanie lieku na trh, stiahnuť liek z trhu, požiadať o zrušenie povolenia na uvedenie na trh alebo nepožiadať o obnovenie platnosti povolenia na uvedenie na trh, spolu s podrobným odôvodnením takéhoto opatrenia.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vyhlási, či sa takéto opatrenie zakladá na týchto dôvodoch:

- a) liek je škodlivý;
- b) liek má nedostatočnú terapeutickú účinnosť;
- c) pomer prínosu a rizika lieku nie je priaznivý;
- d) kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku sa líši od deklarovaného zloženia;
- e) neboli vykonané kontroly lieku alebo jeho zložiek a kontroly v štádiu medziproduktov počas výrobného procesu alebo nebola splnená akákoľvek iná požiadavka alebo povinnosť súvisiaca s udelením povolenia na výrobu;

- f) zistilo sa, že liek predstavuje závažné riziko pre životné prostredie alebo verejné zdravie prostredníctvom životného prostredia, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh dostatočne nevyriešil; alebo
- g) obchodné dôvody.

Ak je opatrením oznámeným podľa prvého pododseku stiahnutie lieku z trhu, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne informácie o vplyve takéhoto stiahnutia na pacientov, ktorí už sú liekom liečení.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh uvedené oznámenie podáva elektronicky a vo formátoch, ktoré sprístupnila agentúra. Agentúra pri vypracúvaní uvedených formátov konzultuje s členskými štátmi.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh podá oznámenie podľa odseku 1, ak sa opatrenie vykonáva v tretej krajine a ak je takéto opatrenie založené na ktoromkoľvek z dôvodov stanovených v odseku 1 druhom pododseku písm. a) až f).
3. V prípadoch uvedených v odsekoch 1 a 2 agentúra postúpi oznámenie držiteľa povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu príslušným orgánom členských štátov.
4. V prípade uvedenom v odseku 1 druhom pododseku písm. f) agentúra bezodkladne informuje Komisiu a držiteľ povolenia na uvedenie na trh bezodkladne informuje príslušné vnútroštátne orgány a orgány Únie.

Článok 26

Duplicitné povolenia na uvedenie na trh

1. Konkrétny liek môže byť predmetom len jedného povolenia na uvedenie na trh vydaného žiadateľovi.

Odchyľne od prvého pododseku Komisia povolí tomu istému žiadateľovi, aby agentúre predložil viac ako jednu žiadosť pre daný liek v jednom z týchto prípadov:

- a) ak je jedna z jeho indikácií alebo liekových foriem, dávkovaní, metód alebo ciest podania či akýchkoľvek iných spôsobov použitia chránená patentom alebo dodatkovým ochranným osvedčením v jednom alebo vo viacerých členských štátoch;
- b) z dôvodu spoločného uvádzania na trh s iným podnikom, ktorý nepatrí do tej istej skupiny ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek, ktorý je predmetom žiadosti o duplicitné povolenie na uvedenie na trh.

Hneď ako uplynie platnosť príslušného patentu alebo dodatkového ochranného osvedčenia uvedeného v druhom pododseku písm. a), držiteľ povolenia na uvedenie na trh čo najskôr zruší pôvodné alebo duplicitné povolenie na uvedenie na trh.

2. Pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, článok 190 ods. 3 smernice (EÚ) 2026/...⁺ sa uplatňuje na lieky povolené podľa tohto nariadenia.
3. Bez toho, aby bola dotknutá úijná povaha obsahu dokumentov uvedených v článku 13 ods. 4 písm. a) až k), v tomto nariadení sa nezakazuje používať dve alebo viacero komerčných riešení pre daný liek na humánne použitie, pre ktorý bolo udelené jedno povolenie na uvedenie na trh.

Článok 27

Lieky na súcitné použitie

1. Členské štáty môžu sprístupniť liek na humánne použitie patriaci do kategórií, uvedených v článku 3 ods. 1 a 2 na súcitné použitie. Sprístupnenie lieku na súcitné použitie môže zahŕňať nové terapeutické použitia povoleného lieku.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Na účely tohto článku „súcitné použitie“ je sprístupnenie lieku patriaceho do kategórií uvedených v článku 3 ods. 1 a 2 z dôvodov súcitu jednému pacientovi alebo skupine pacientov s chronicky alebo závažne invalidizujúcou chorobou alebo s chorobou, ktorá sa považuje za život ohrozujúcu alebo má vplyv na ich duševné zdravie so závažnou psychickou alebo emocionálnou záťažou, čo vedie k zhoršeniu klinických príznakov a vážne ohrozuje schopnosť fungovať v každodennom živote, a ktorých nie je možné uspokojivo liečiť povoleným liekom. Liek na súcitné použitie je buď predmetom žiadosti o povolenie na uvedenie na trh, ktorá bola predložená v súlade s článkom 7 alebo ktorá bude predložená čoskoro, alebo je predmetom klinického skúšania pre tú istú navrhovanú terapeutickú indikáciu.
3. Členské štáty uplatňovanie odseku 1 oznámia agentúre, ktorá oznámenie sprístupní verejnosti.
4. Ak členský štát plánuje uplatniť súcitné použitie, Výbor pre lieky na humánne použitie, po konzultácii s výrobcom alebo so žiadateľom môže prijať stanovisko k podmienkam používania, podmienkam distribúcie, k cieľovým pacientom a podmienkam monitorovania. Toto stanovisko sa v prípade potreby aktualizuje.

V rámci prípravy svojho stanoviska môže Výbor pre lieky na humánne použitie požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh a vývojára lieku o informácie a údaje a môže s nimi viesť predbežné diskusie. Výbor pre lieky na humánne použitie môže využiť aj údaje týkajúce sa zdravia získané mimo klinických štúdií vrátane údajov z praxe v prípade, že sú k dispozícii, pričom zohľadní spoľahlivosť uvedených údajov.

Agentúra môže spolupracovať aj s agentúrami tretích krajín pre lieky, pokiaľ ide o získanie ďalších informácií a výmeny údajov.

Výbor pre lieky na humánne použitie môže pri príprave svojho stanoviska konzultovať s dotknutým členským štátom a požiadať ho o poskytnutie akýchkoľvek dostupných informácií alebo údajov, ktorými tento členský štát v súvislosti s dotknutým liekom disponuje.

5. Členské štáty pri uplatňovaní odseku 1 zohľadnia každé dostupné stanovisko a oznámia agentúre prístupnenie liekov na základe daného stanoviska na svojom území. Členské štáty zabezpečia, aby sa na tieto lieky uplatňovali požiadavky na farmakovigilanciu, pokiaľ ide o zaznamenávanie a nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky a predkladanie správ o bezpečnosti.
6. Agentúra vedie aktualizovaný zoznam stanovísk prijatých v súlade s odsekom 4 a zverejňuje ho na svojom webovom sídle.

7. Stanoviská uvedené v odseku 4 nemajú vplyv na občiansku ani trestnú zodpovednosť výrobcu alebo žiadateľa.
8. V prípadoch, keď má členský štát zavedený súcitný liečebný program, žiadateľ zabezpečí dodávanie lieku pacientom, ktorí sa zúčastňujú na tomto programe, v prípade potreby na celé obdobie od udelenia povolenia na uvedenie na trh až dovtedy, kým sa liek nesprístupní na trhu dotknutého členského štátu.
9. Týmto článkom nie je dotknuté nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a článok 4 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
10. Agentúra prijme podrobné usmernenia, v ktorých stanoví formát a obsah oznámení uvedených v odsekoch 3 a 5 a akejkol'vek výmeny údajov podľa tohto článku.

Článok 28

Žiadosť o stanovisko k vedeckým otázkam

Výbor pre lieky na humánne použitie na žiadosť výkonného riaditeľa agentúry alebo Komisie vypracuje stanovisko ku každej vedeckej otázke týkajúcej sa hodnotenia lieku na humánne použitie. Uvedený výbor riadne zohľadní všetky žiadosti členských štátov o takéto stanovisko.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agentúra zverejní stanovisko uvedené v prvom odseku po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Článok 29

Regulačný rozsah týkajúci sa rozhodnutí o povoleniach na uvedenie na trh

Povolenie na uvedenie lieku, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, na trh sa udeľuje, zamietajú, mení, pozastavuje, ruší alebo odoberá len podľa postupov a na základe dôvodov uvedených v tomto nariadení.

Článok 30

Obdobia regulačnej ochrany

Bez toho, aby boli dotknuté právne predpisy o ochrane priemyselného a obchodného vlastníctva, sa na lieky na humánne použitie, ktoré boli povolené v súlade s týmto nariadením, vzťahujú obdobia regulačnej ochrany stanovené v kapitole VII smernice (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ODDIEL 3

DOČASNÉ NÚDZOVÉ POVOLENIE NA UVEDENIE NA TRH

Článok 31

Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh

Počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia uznanej na úrovni Únie môže Komisia udeliť dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh pre lieky určené na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu závažnej alebo život ohrozujúcej choroby alebo ochorenia, ktoré priamo súvisia s touto núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia, pred predložením úplných údajov a informácií o kvalite a predklinických, klinických a environmentálnych údajov a informácií.

Ak ide o lieky, ktoré pozostávajú z GMO v zmysle vymedzenia v článku 2 bodu 2 smernice 2001/18/ES alebo ich obsahujú, články 13 až 24 uvedenej smernice sa neuplatňujú.

Žiadosť o dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh sa predkladá agentúre v súlade s článkami 5 a 7.

Článok 32

Požiadavky na udelenie dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh

Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh možno udeliť, len ak bola uznaná núdzová situácia v oblasti verejného zdravia na úrovni Únie v súlade s článkom 23 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371³⁷ a ak sú splnené tieto požiadavky:

- a) v Únii nie je povolená alebo dostatočne dostupná žiadna iná uspokojivá metóda prevencie, diagnostiky alebo liečby, alebo ak je takáto metóda už dostupná, dočasné núdzové povolenie na uvedenie lieku na trh prispeje k riešeniu núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia;
- b) agentúra na základe dostupných vedeckých dôkazov vydá stanovisko, v ktorom dospeje k záveru, že liek by mohol byť účinný pri prevencii, diagnostike alebo liečbe choroby alebo ochorenia, ktoré priamo súvisia s núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia, a známe a potenciálne prínosy lieku prevažujú nad známymi a potenciálnymi rizikami lieku pri zohľadnení hrozby, ktorú predstavuje núdzová situácia v oblasti verejného zdravia.

³⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj>).

Článok 33

Vedecké stanovisko agentúry

1. Agentúra zabezpečí, aby Výbor pre lieky na humánne použitie bez zbytočného odkladu vypracoval vedecké stanovisko, pričom zohľadní odporúčania osobitnej skupiny pre núdzové situácie uvedenej v článku 39 ods. 1 druhom pododseku. Na účely vydania stanoviska môže agentúra zvážiť všetky relevantné údaje o dotknutom lieku.
2. Agentúra bez zbytočného odkladu preskúma všetky nové dôkazy poskytnuté vývojárom lieku, členskými štátmi alebo Komisiou alebo akékoľvek iné dôkazy, o ktorých sa dozvie, najmä dôkazy, ktoré by mohli ovplyvniť pomer prínosu a rizika dotknutého lieku.

Agentúra svoje vedecké stanovisko podľa potreby aktualizuje.

3. Agentúra bez zbytočného odkladu zašle Komisii vedecké stanovisko a jeho aktualizácie a všetky odporúčania týkajúce sa dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh.

Článok 34

Rozhodnutie Komisie o dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh

1. Komisia na základe vedeckého stanoviska agentúry alebo jeho aktualizácií uvedených v článku 33 ods. 1 a 2 prostredníctvom vykonávacieho aktu bez zbytočného odkladu prijme rozhodnutie o udelení dočasného núdzového povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré podlieha osobitným podmienkam stanoveným v súlade s odsekmi 2 a 3 tohto článku. Takýto vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.
2. Komisia na základe vedeckého stanoviska agentúry uvedeného v odseku 1 určí osobitné podmienky týkajúce sa dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh, najmä podmienky výroby, používania, dodávania a monitorovania bezpečnosti a dodržiavania súvisiacich správnych výrobných a farmakovigilančných postupov. V prípade potreby sa v uvedených podmienkach môžu špecifikovať šarže lieku, na ktoré sa dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh vzťahuje.
3. Môžu sa stanoviť osobitné podmienky, na základe ktorých sa vyžaduje dokončenie prebiehajúcich štúdií alebo vykonanie nových štúdií s cieľom zaistiť bezpečné a účinné používanie lieku alebo minimalizovať jeho vplyv na životné prostredie. Stanoví sa lehota na predloženie týchto štúdií.

4. Osobitné podmienky stanovené v súlade s odsekmi 2 a 3 a vo vhodných prípadoch lehota na predloženie výsledkov štúdií uvedených v odseku 3 sa stanovujú v podmienkach dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh a agentúra ich každoročne preskúma.
5. Agentúra ihneď zverejní hodnotiacu správu o lieku na humánne použitie a dôvody svojho priaznivého stanoviska k udeleniu dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Článok 35

Platnosť dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh

Dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh stráca platnosť, keď Komisia ukončí uznanie núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia v súlade s článkom 23 ods. 2 a 4 nariadenia (EÚ) 2022/2371.

Článok 36

Zmena, pozastavenie alebo odobratie dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov kedykoľvek upraviť, pozastaviť alebo odobrať dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh v ktoromkoľvek z týchto prípadov:

- a) už nie sú splnené kritériá stanovené v článku 32;

- b) je vhodné chrániť verejné zdravie;
- c) držiteľ dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh nedodržiaval podmienky a povinnosti stanovené v dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh;
- d) držiteľ dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh nedodržiaval osobitné podmienky stanovené v súlade s článkom 34.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.

Článok 37

Udelenie povolenia na uvedenie na trh alebo podmieneného povolenia na uvedenie na trh po dočasnom núdzovom povolení na uvedenie na trh

Hneď ako sa získajú dostatočné údaje, držiteľ dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 34 predloží žiadosť v súlade s článkami 5 a 7 s cieľom nahradiť dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh povolením na uvedenie na trh udeleným v súlade s článkami 14, 19 alebo 20.

Na účely regulačnej dátovej ochrany sa dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh a akékoľvek následné povolenie na uvedenie na trh, ako sa uvádza v prvom odseku, považujú za súčasť toho istého súhrnného povolenia na uvedenie na trh.

Článok 38
Prechodné obdobie

Ak sa dočasné núdzové povolenie na uvedenie lieku na trh pozastaví alebo odoberie z iných dôvodov než bezpečnosť lieku alebo ak toto dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh stratí platnosť, členské štáty môžu za mimoriadnych okolností, na prechodné obdobie, povoliť výdaj lieku pacientom, ktorí sú ním už liečení. V takýchto prípadoch dotknutý členský štát informuje agentúru o uplatňovaní prechodného obdobia. Počas tohto obdobia sa naďalej uplatňujú podmienky týkajúce sa výroby, používania, dodávania a monitorovania bezpečnosti a dodržiavania príslušných správnych výrobných postupov a farmakovigilančných postupov.

Článok 39
Súvislosť s článkom 18 nariadenia (EÚ) 2022/123

1. Na lieky, v prípade ktorých zvažuje agentúra vydanie dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh, sa uplatňuje článok 18 ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) 2022/123.

Osobitná skupina pre núdzové situácie zriadená podľa článku 15 nariadenia (EÚ) 2022/123 predloží Výboru pre lieky na humánne použitie odporúčanie na dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh, aby zaujal stanovisko v súlade s článkom 33 tohto nariadenia. Na tento účel môže osobitná skupina pre núdzové situácie vo vhodných prípadoch pred uznaním núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia vykonávať činnosti uvedené v článku 18 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2022/123.

2. Ak bola podaná žiadosť o odporúčanie uvedená v článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/123 a je predložená žiadosť o dočasné núdzové povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh, postup vydania odporúčania podľa článku 18 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2022/123 sa zastaví a prednosť má postup vydania dočasného núdzového povolenia na uvedenie na trh. V rámci žiadosti o dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh sa zohľadnia všetky dostupné údaje.

Článok 40

Zrušenie povolení udelených v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice (EÚ) 2026/...⁺

Ak Komisia udelila dočasné núdzové povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 34 tohto nariadenia, členské štáty podľa možnosti a v primeranej lehote zrušia akékoľvek povolenie udelené v súlade s článkom 4 ods. 4 smernice (EÚ) 2026/...⁺ na používanie liekov obsahujúcich tú istú účinnú látku na všetky terapeutické indikácie, na ktoré sa dočasné povolenie na uvedenie na trh vzťahuje.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Kapitola III

Stimuly na vývoj antimikrobiálnych látok

ODDIEL 1

PREVODITEĽNÉ POUKAZY NA DÁTOVÚ EXKLUZIVITU PRE PRIORITNÉ ANTIMIKROBIÁLNE LÁTKY

Článok 41

Udelenie prevoditeľného poukazu na dátovú exkluzivitu

1. Ak o to žiadateľ pri podaní žiadosti o povolenie na uvedenie na trh požiada, Komisia môže prostredníctvom vykonávacieho aktu na základe vedeckého hodnotenia vykonaného agentúrou udeliť prevoditeľný poukaz na dátovú exkluzivitu (ďalej len „poukaz na dátovú exkluzivitu“) pre „prioritnú antimikrobiálnu látku“ uvedenú v odseku 3 za podmienok uvedených v odseku 4.
2. Poukaz na dátovú exkluzivitu uvedený v odseku 1 poskytuje jeho držiteľovi právo predĺžiť o 12 mesiacov obdobie regulačnej dátovej ochrany uvedené v článku 83 ods. 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺ pre jeden povolený liek.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Antimikrobiálna látka sa považuje za „prioritnú antimikrobiálnu látku“, ak je určená proti multirezistentnému organizmu, ak predklinické a klinické údaje potvrdzujú významný klinický prínos v súvislosti s antimikrobiálnou rezistenciou a ak sa vyznačuje aspoň jednou z týchto charakteristických vlastností:

- a) jej mechanizmus účinku sa výrazne líši od mechanizmu účinku akejkoľvek antimikrobiálnej látky povolenej v Únii;
- b) obsahuje novú účinnú látku, ktorá pri použití samostatne alebo v kombinácii s inými účinnými látkami lieči závažnú alebo život ohrozujúcu infekciu.

Agentúra pri vedeckom hodnotení kritérií uvedených v prvom pododseku prihliada na „zoznam prioritných bakteriálnych patogénov WHO“ alebo na rovnocenný zoznam prioritných patogénov vypracovaný na úrovni Únie.

4. Na udelenie poukazu na dátovú exkluzivitu uvedeného v odseku 1 Komisiou musí žiadateľ:

- a) preukázať schopnosť dodávať prioritnú antimikrobiálnu látku v dostatočnom množstve na uspokojenie očakávaných potrieb trhu Únie;
- b) poskytnúť informácie o všetkej priamej finančnej podpore získanej na výskum súvisiaci s vývojom danej prioritnej antimikrobiálnej látky;

- c) preukázať, že žiadosť o povolenie na uvedenie prioritnej antimikrobiálnej látky na trh bola najprv predložená agentúre alebo bola predložená najneskôr 180 dní po predložení žiadosti o prvé povolenie na uvedenie na trh mimo Únie.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od udelenia povolenia na uvedenie na trh zverejní informácie uvedené v prvom pododseku písmene b) prostredníctvom osobitného webového sídla a agentúre včas oznámi elektronický odkaz na toto webové sídlo.

5. Po udelení povolenia na uvedenie na trh agentúra bez zbytočného odkladu informuje výkonnú riadiacu skupinu na monitorovanie nedostatku a bezpečnosti liekov (ďalej len „MSSG“) s cieľom navrhnúť potenciálne zaradenie prioritnej antimikrobiálnej látky do úijného zoznamu kritických liekov v súlade s článkom 137 ods. 2.
6. Prioritná antimikrobiálna látka je vyhradená na výlučné použitie na liečbu ľudí počas obdobia 10 rokov s cieľom zachovať účinnosť uvedených antimikrobiálnych látok.

Obdobie uvedené v prvom pododseku sa môže predĺžiť na základe posúdenia agentúry vychádzajúceho z kritérií stanovených v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2021/1760³⁸.

³⁸ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1760 z 26. mája 2021, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/6 stanovením kritérií na určovanie antimikrobík, ktoré majú byť vyhradené na liečbu určitých infekcií u ľudí (Ú. v. EÚ L 353, 6.10.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/1760/oj).

7. Komisia informuje členské štáty o udelení povolenia na uvedenie na trh a v priloženom odporúčaní členské štáty vyzve, aby využili možnosť dobrovoľného modelu predplatného pre spoločné obstarávanie uvedeného v článku 45.

Článok 42

Prevod a použitie poukazu na dátovú exkluzivitu

1. Poukaz na dátovú exkluzivitu uvedený v článku 41 tohto nariadenia možno použiť na predĺženie obdobia regulačnej dátovej ochrany uvedeného v článku 83 ods. 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺ o 12 mesiacov v prípade prioritnej antimikrobiálnej látky alebo iného lieku, ktoré sú povolené v súlade s týmto nariadením a ktoré patria tomu istému alebo inému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Poukaz na dátovú exkluzivitu sa môže použiť raz a v súvislosti s jedným centrálne povoleným liekom.

V prípade iného lieku než je dotknutá prioritná antimikrobiálna látka sa poukaz na dátovú exkluzivitu použije len v piatom alebo šiestom roku obdobia regulačnej dátovej ochrany a len ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh preukáže, že ročné hrubé tržby z predaja daného lieku v Únii počas ktoréhokoľvek z prvých štyroch rokov po udelení povolenia na uvedenie na trh neprekročili 490 000 000 EUR.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh preukáže, že informácie o ročných hrubých tržbách z predaja uvedených v odseku 1 sú presné a úplné a že ich audit vykonal nezávislý externý audítor.

Poukaz na dátovú exkluzivitu možno použiť len vtedy, ak nebolo zrušené povolenie na uvedenie na trh pre prioritnú antimikrobiálnu látku, na ktorú sa právo pôvodne vzťahovalo.

3. Na uplatnenie poukazu na dátovú exkluzivitu musí jeho vlastník požiadať o zmenu príslušného povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 49 s cieľom predĺžiť obdobie regulačnej dátovej ochrany.
4. Poukaz na dátovú exkluzivitu možno previesť na iného držiteľa povolenia na uvedenie na trh, pričom ďalší následný prevod už nie je možný.
5. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh, na ktorého sa poukaz na dátovú exkluzivitu prevedie, oznámi agentúre prevod do 30 dní a uvedie hodnotu transakcie medzi dvoma zúčastnenými stranami. Agentúra tieto informácie zverejní na svojom webovom sídle.

Článok 43

Platnosť poukazu na dátovú exkluzivitu

1. Poukaz na dátovú exkluzivitu stráca platnosť v týchto prípadoch:
 - a) keď Komisia prijme rozhodnutie v súlade s článkom 49 o predĺžení obdobia regulačnej dátovej ochrany lieku, pre ktorý bolo predĺženie obdobia regulačnej dátovej ochrany udelené;
 - b) ak sa nepoužije v súlade s článkom 42 ods. 3 do piatich rokov odo dňa jeho udelenia.
2. Komisia môže odobrať poukaz na dátovú exkluzivitu pred jeho prevodom, ako sa uvádza v článku 42 ods. 4, ak nebola splnená žiadosť zo strany ktoréhokoľvek členského štátu alebo Komisie o dodanie, alebo obstaranie alebo nákup prioritnej antimikrobiálnej látky v Únii.
3. Bez toho, aby boli dotknuté patentové práva alebo dodatkové ochranné osvedčenia, ak sa prioritná antimikrobiálna látka stiahne z vnútorného trhu pred uplynutím obdobia regulačnej dátovej ochrany a regulačnej trhovej ochrany stanovených v článkoch 83 a 84 smernice (EÚ) 2026/...⁺, tieto obdobia nebránia validácii žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pri lieku, v prípade ktorého sa daná prioritná antimikrobiálna látka používa ako referenčný liek ani povoleniu alebo uvedeniu takéhoto lieku na trh v súlade s kapitolou II oddielom 2 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 44

Trvanie uplatňovania oddielu 1 tejto kapitoly

Oddiel 1 sa s prihliadnutím na výsledok hodnotenia uvedeného v článku 176 ods. 6 uplatňuje do ... [15 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] alebo do dátumu, keď Komisia udelí päť poukazov na dátovú exkluzivitu v súlade s touto kapitolou, podľa toho, ktorý dátum nastane skôr.

ODDIEL 2

DOBROVOLEŇÝ MODEL PREDPLATNÉHO V PRÍPADE ANTIMIKROBIÁLNYCH LÁTOK

Článok 45

Dobrovoľný model predplatného na spoločné obstarávanie antimikrobiálnych látok

1. Verejní obstarávatelia z rôznych členských štátov môžu konať spoločne pri zadávaní verejných zákaziek podľa článku 39 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ³⁹ s cieľom nakupovať antimikrobiálne látky.
2. Na účely odseku 1 sa okrem prvkov stanovených v článku 39 ods. 4 smernice 2014/24/EÚ v dohode medzi verejnými obstarávateľmi z rôznych členských štátov stanovujú praktické opatrenia upravujúce podmienky systému modelu predplatného a iných postupov zadávania zákaziek vrátane trvania verejnej zákazky, ktorá sa má zadať, a toho, či je povolené súbežné obstarávanie.

³⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/24/EÚ z 26. februára 2014 o verejnom obstarávaní a o zrušení smernice 2004/18/ES (Ú. v. EÚ L 94, 28.3.2014, s. 65, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/24/oj>).

3. Verejná zákazka, ktorá sa má zadať, má formu viacročného predplatného a obsahuje aspoň tieto podmienky:
- a) oddelenie alebo čiastočné oddelenie financovania od objemu predaja antimikrobiálnej látky;
 - b) opatrenia týkajúce sa kritérií na podporu nepretržitých a dostatočných dodávok vo vopred dohodnutých množstvách.
4. Komisia na účely odsekov 2 a 3 po konzultácii s členskými štátmi a príslušnými stranami vypracuje usmernenia na určenie relevantných zložiek modelu predplatného vrátane metodiky oceňovania a odmeňovania v súvislosti s liekmi s cieľom zabezpečiť hospodársku udržateľnosť ich dodávania a stimuly na podporu investícií do vývoja prioritných antimikrobiálnych látok. Členské štáty môžu takéto usmernenia zohľadniť pri zavádzaní modelu predplatného podľa tohto článku.
5. Komisia na požiadanie podporuje členské štáty pri uplatňovaní tohto článku. Členské štáty môžu v prípade potreby požiadať Komisiu, aby zorganizovala spoločné stretnutia medzi príslušnými orgánmi členských štátov, agentúrou a prípadne akýmikoľvek inými príslušnými stranami vrátane orgánov zodpovedných za určovanie cien a úhrad s cieľom diskutovať o otázkach týkajúcich sa praktického uplatňovania tohto článku. Členské štáty informujú Komisiu o uplatňovaní tohto článku.

Kapitola IV

Opatrenia po vydaní povolenia na uvedenie na trh

Článok 46

Naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti

1. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh v prípade rizika pre verejné zdravie z vlastnej iniciatívy uplatní naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti, bezodkladne o tom informuje agentúru a príslušné orgány členských štátov, v ktorých sa liek uvádza na trh.

Ak agentúra do 24 hodín od doručenia informácií uvedených v prvom pododseku nevznesie žiadne námietky, naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti sa považujú za dočasne prijaté. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží príslušnú žiadosť o zmenu v súlade s článkom 49 do 12 dní od začatia uplatňovania naliehavého obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti.

2. V prípade rizika pre verejné zdravie môže Komisia upraviť povolenie na uvedenie na trh a uložiť držiteľovi povolenia na uvedenie na trh naliehavé obmedzenia v záujme bezpečnosti alebo účinnosti.

Ak sa rozhodnutím Komisie v súlade s týmto článkom uložia obmedzenia týkajúce sa bezpečného a účinného používania lieku, Komisia môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom o uplatňovaní uvedených obmedzení podľa článku 59.

Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh nesúhlasí s rozhodnutím Komisie, môže agentúre do 12 dní od doručenia rozhodnutia Komisie predložiť písomné pripomienky k zmene. Agentúra na základe písomných pripomienok vydá stanovisko k tomu, či je zmenu potrebné upraviť.

Ak sa vyžaduje úprava zmeny, Komisia prijme konečné rozhodnutie v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.

Ak sa začne konanie o postúpenej veci podľa článku 57 tohto nariadenia alebo podľa článku 98 alebo 118 smernice (EÚ) 2026/...⁺ v súvislosti s rovnakou obavou o bezpečnosť alebo účinnosť, na ktorú sa vzťahuje táto zmena, v rámci uvedeného konania o postúpenej veci sa zohľadnia všetky písomné pripomienky poskytnuté držiteľom povolenia na uvedenie na trh.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 47

Aktualizácia povolenia na uvedenie na trh na základe vedeckého a technologického vývoja

1. Po udelení povolenia na uvedenie na trh v súlade s týmto nariadením zohľadní držiteľ povolenia na uvedenie na trh vo vzťahu k výrobným a kontrolným metódam stanoveným v bodoch 6 a 10 prílohy I k smernici (EÚ) 2026/...⁺ vedecký a technický pokrok a zavedie všetky zmeny, ktoré môžu byť potrebné na to, aby sa liek mohol vyrábať a kontrolovať prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh požiada o schválenie príslušných zmien v súlade s článkom 49 tohto nariadenia.
2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu poskytne agentúre, Komisii a členským štátom všetky nové informácie, ktorých následkom môže byť úprava údajov alebo dokumentov uvedených v článkoch 12 a 31, v článku 44 ods. 5 alebo článku 65 smernice (EÚ) 2026/...⁺, v prílohe I alebo II k uvedenej smernici alebo v článku 13 ods. 4 tohto nariadenia.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh bez zbytočného odkladu informuje agentúru, Komisiu a príslušné orgány členských štátov o:

- a) každom zákaze alebo obmedzení uloženom držiteľovi povolenia na uvedenie na trh alebo akémukoľvek subjektu v zmluvnom vzťahu s držiteľom povolenia na uvedenie na trh príslušnými orgánmi ktoréhokoľvek členského štátu alebo ktorejkoľvek tretej krajiny, v ktorej sa liek sprístupňuje na trhu, a
- b) akýchkoľvek iných nových informáciách, ktoré by mohli ovplyvniť hodnotenie prínosov a rizík dotknutého lieku.

Informácie uvedené v tomto odseku obsahujú pozitívne i negatívne výsledky klinických skúšaní alebo iných štúdií v prípade všetkých indikácií a populácií, a to bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú súčasťou povolenia na uvedenie na trh, a takisto údaje o používaní lieku, ak takéto použitie lieku je nad rámec povolenia na uvedenie na trh.

- 3. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zabezpečí aktualizovanie podmienok povolenia na uvedenie na trh vrátane súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia a písomnej informácie pre používateľov na základe aktuálnych vedeckých poznatkov, ako aj záverov hodnotení a odporúčaní zverejnených prostredníctvom európskeho internetového portálu pre lieky zriadeného v súlade s článkom 106.

4. Agentúra môže držiteľa povolenia na uvedenie na trh kedykoľvek požiadať, aby jej predložil údaje preukazujúce, že pomer prínosu a rizika je naďalej priaznivý. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh každej takejto žiadosti plne a v stanovenej lehote vyhovie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh takisto plne a v stanovenej lehote vyhovie každej požiadavke príslušného orgánu týkajúcej sa vykonania akýchkoľvek už uložených opatrení vrátane opatrení na minimalizáciu rizík.

Agentúra môže držiteľa povolenia na uvedenie na trh kedykoľvek požiadať, aby jej predložil kópiu hlavného súboru systému farmakovigilancie. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží túto kópiu najneskôr do siedmich dní od doručenia žiadosti.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh takisto plne a v stanovenej lehote vyhovie každej požiadavke príslušného orgánu týkajúcej sa vykonania akýchkoľvek predtým uložených opatrení v nadväznosti na riziká pre životné prostredie alebo verejné zdravie vrátane antimikrobiálnej rezistencie.

5. Agentúra môže prostredníctvom svojich vedeckých výborov uvedených v článku 148 písm. d) a e) zvážiť ďalšie dostupné dôkazy nezávisle od údajov predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Ak majú dodatočné dôkazy vplyv na pomer prínosu a rizika lieku, agentúra môže odporučiť aktualizáciu súhrnu charakteristických vlastností lieku bez toho, aby sa vylúčili iné opatrenia, ktoré sa môžu prijať. V tomto prípade držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží agentúre príslušnú žiadosť o zmenu vrátane aktualizovaného súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Článok 48

Aktualizácia plánov riadenia rizík

1. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 10 a 12 smernice (EÚ) 2026/...⁺ na trh, ktorý nepredložil plán riadenia rizík v súlade s článkom 22 smernice (EÚ) 2026/...⁺, predloží agentúre plán riadenia rizík a jeho súhrn, ak sa ruší povolenie na uvedenie referenčného lieku na trh, ale povolenie na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 10 a 12 smernice (EÚ) 2026/...⁺ na trh sa zachováva.

Plán riadenia rizík a jeho súhrn sa predložia agentúre do 60 dní od zrušenia povolenia na uvedenie referenčného lieku na trh prostredníctvom zmeny v súlade s článkom 49.

2. Agentúra môže držiteľovi povolenia na uvedenie lieku uvedeného v článkoch 10 a 12 smernice (EÚ) 2026/...⁺ na trh uložiť povinnosť predložiť plán riadenia rizík a jeho súhrn, keď:
 - a) boli pre referenčný liek uložené nadstavbové opatrenia na minimalizáciu rizík; alebo
 - b) je to opodstatnené dôvodmi súvisiacimi s farmakovigilanciou.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. V prípade uvedenom v odseku 1 a odseku 2 písm. a) musí držiteľ povolenia na uvedenie na trh plán riadenia rizík uvedený v odseku 2 zosúladiť s plánom riadenia rizík pre referenčný liek.
4. Uloženie povinnosti uvedenej v odseku 2 tohto článku musí byť riadne písomne odôvodnené, oznámené držiteľovi povolenia na uvedenie na trh a musí obsahovať lehotu na predloženie plánu riadenia rizík a jeho súhrnu prostredníctvom zmeny v súlade s článkom 49.

Článok 49

Zmena centralizovaného povolenia na uvedenie na trh

1. Žiadosť o zmenu centralizovaného povolenia na uvedenie na trh podáva držiteľ povolenia na uvedenie na trh elektronicky vo formátoch sprístupnených agentúrou, pokiaľ zmena nie je aktualizáciou informácií uložených v databáze uvedenej v odseku 5 písm. b) vykonanou držiteľom povolenia na uvedenie na trh.
2. Zmeny sa zatriedia do jednotlivých kategórií podľa stupňa rizika pre verejné zdravie a potenciálneho vplyvu na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť dotknutého lieku. Uvedené kategórie siahajú od zmien podmienok povolenia na uvedenie na trh, ktoré majú najvyšší potenciálny vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť lieku, až po zmeny, ktoré na ne nemajú žiadny alebo majú len minimálny vplyv, a administratívne zmeny.

3. Postupy na preskúmanie žiadostí o zmeny musia byť primerané riziku a vplyvu, ako sa uvádza v odseku 2. Uvedené postupy zahŕňajú tak postupy, ktoré umožňujú vykonávanie až po schválení agentúrou na základe úplného vedeckého hodnotenia, ako aj postupy umožňujúce okamžité uplatňovanie zmeny a následné oznámenie agentúre držiteľom povolenia na uvedenie na trh. Takéto postupy môžu umožniť aj aktualizácie informácií uložených v databáze uvedenej v odseku 5 písm. b) vykonané držiteľom povolenia na uvedenie na trh.
4. V prípade potreby Komisia v závislosti od kategórie zmeny uvedenej v odseku 2 a druhu postupu uvedeného v odseku 3 prijme rozhodnutie o úprave centralizovaného povolenia na uvedenie na trh prostredníctvom vykonávacieho aktu.
5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom doplniť tento článok:
 - a) stanovením kategórií uvedených v odseku 2, v ktorých sa klasifikujú zmeny;
 - b) stanovením postupov preskúmania žiadostí o zmeny podmienok povolení na uvedenie na trh vrátane postupov aktualizovania informácií vykonaných držiteľom povolenia na uvedenie na trh prostredníctvom databázy;

- c) stanovením podmienok predloženia jednotnej žiadosti o viac ako jednu zmenu podmienok toho istého povolenia na uvedenie na trh a o tú istú zmenu podmienok viacerých povolení na uvedenie na trh;
- d) upresnením výnimiek z postupov zmeny, ktoré umožňujú aktualizáciu informácií v povolení na uvedenie na trh uvedených v prílohe I k smernici (EÚ) 2026/...⁺ vykonať priamo;
- e) stanovením podmienok a postupov spolupráce s príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami pri skúmaní žiadostí o zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh.

Článok 50

Vedecké stanovisko k údajom predloženým neziskovými subjektmi na účely zmeny indikácie povoleného lieku

1. Neziskový subjekt môže agentúre alebo príslušnému orgánu členského štátu predložiť podstatné predklinické alebo klinické dôkazy týkajúce sa novej terapeutickkej indikácie povoleného lieku, ktorá má splniť nenaplnenú liečebnú potrebu.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Agentúra môže na žiadosť členského štátu, Komisie alebo z vlastnej iniciatívy a na základe všetkých dostupných dôkazov vrátane akýchkoľvek dodatočných dôkazov, ktoré môže predložiť držiteľ povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh, vykonať vedecké hodnotenie vyváženosti prínosu a rizika používania lieku s novou terapeutickou indikáciou a vydať vedecké stanovisko. Agentúra vypracuje usmernenia týkajúce sa konzultačného procesu.

Vedecké stanovisko agentúry sa zverejní a informujú sa o ňom príslušné orgány členských štátov a držiteľ povolenia na uvedenie na trh.

2. V prípadoch, keď je vedecké stanovisko kladné a nová terapeutická indikácia rieši nenaplnenú liečebnú potrebu, držiteľ povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh predloží na žiadosť agentúry žiadosť o zmenu s cieľom aktualizovať informácie o lieku o novú terapeutickú indikáciu.
3. Články 84 ods. 2 a článok 86 ods. 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺ sa neuplatňujú na zmeny požadované podľa odseku 2 tohto článku.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 51

Prevod povolenia na uvedenie na trh

1. Povolenie na uvedenie na trh možno previesť na nového držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Takýto prevod sa nepovažuje za zmenu. Prevod podlieha predchádzajúcemu schváleniu zo strany Komisie, ktoré Komisia vykoná po predložení žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh agentúre prostredníctvom vykonávacieho aktu.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom doplniť toto nariadenie stanovením postupov na preskúmanie žiadosti o prevod povolenia na uvedenie na trh predloženej agentúre.

Článok 52

Orgány dozoru

1. V prípade liekov vyrobených v Únii sú orgánmi dozoru pre výrobu príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili v súvislosti s dotknutým liekom povolenie na výrobu uvedené v článku 146 ods. 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. V prípade liekov dovezených z tretích krajín sú orgánmi dozoru pre dovoz príslušné orgány členského štátu alebo členských štátov, ktoré udelili povolenie na výrobu držiteľovi zodpovednému za osvedčovanie šarží dotknutého lieku v súlade s článkom 157 ods. 3 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

Členský štát môže požiadať o pomoc iný členský štát alebo agentúru.

3. Orgánom dozoru pre farmakovigilanciu je príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa vedie hlavný súbor systému farmakovigilancie.

Článok 53

Povinnosti orgánov dozoru

1. Orgány dozoru pre výrobu a dovoz sú v mene Únie zodpovedné za overenie toho, či držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh alebo výrobca či dovozca usadení v Únii spĺňajú požiadavky týkajúce sa výroby a dovozu stanovené v kapitolách XI a XV smernice (EÚ) 2026/...⁺.

Pri overovaní uvedenom v prvom pododseku môžu orgány dozoru požiadať, aby ich sprevádzal spravodajca alebo odborník vymenovaný Výborom pre lieky na humánne použitie, alebo inšpektor agentúry.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Orgány dozoru pre farmakovigilanciu sú v mene Únie zodpovedné za overenie toho, či držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh spĺňa požiadavky na farmakovigilanciu stanovené v kapitolách IX a XV smernice (EÚ) 2026/...⁺.

Orgány dozoru pre farmakovigilanciu môžu v prípade potreby vykonávať inšpekcie pred udelením povolenia s cieľom overiť presnosť a úspešné zavedenie systému farmakovigilancie, ako sú opísané žiadateľom v žiadosti.

2. Ak je v súlade s článkom 205 smernice (EÚ) 2026/...⁺ Komisia informovaná o závažných rozdieloch v stanoviskách členských štátov v súvislosti s tým, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na humánne použitie alebo výrobca či dovozca usadení v Únii spĺňajú požiadavky uvedené v odseku 1, Komisia môže po konzultácii s dotknutými členskými štátmi požadovať, aby inšpektor z orgánu dozoru vykonal novú inšpekciu držiteľa povolenia na uvedenie na trh, výrobcu alebo dovozcu.

Uvedeného inšpektora môžu sprevádzať až dvaja inšpektori z členských štátov, ktoré nie sú stranou sporu, alebo dvaja odborníci vymenovaní Výborom pre lieky na humánne použitie.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Bez toho, aby boli dotknuté akékoľvek dohody, ktoré mohli byť uzavreté medzi Úniou a tretími krajinami, môže Komisia na základe odôvodnenej žiadosti členského štátu alebo Výboru pre lieky na humánne použitie, prípadne z vlastnej iniciatívy, požiadať výrobcu usadeného v tretej krajine, aby sa podrobil inšpekcii.

O inšpekciu treba požiadať orgán dozoru uvedený v článku 52 ods. 2. Inšpekciu vykonávajú primerane kvalifikovaní inšpektori z členských štátov alebo, ak sa o to požiada, z agentúry. Inšpektori môžu požiadať, aby ich sprevádzal spravodajca alebo odborník vymenovaný Výborom pre lieky na humánne použitie alebo inšpektor z agentúry. Správy inšpektorov sa elektronicky sprístupnia Komisii, členským štátom a agentúre.

Článok 54

Spolupráca medzi príslušnými orgánmi členských štátov a agentúrou na účely inšpekcií v tretích krajinách

1. Bez toho, aby boli dotknuté povinnosti príslušných orgánov členských štátov podľa článku 191 ods. 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺, ak je na mieste nachádzajúcom sa v tretej krajine potrebná inšpekcia podľa článku 191 ods. 1 druhého pododseku písm. a) smernice (EÚ) 2026/...⁺ alebo ak sa o ňu požiadala podľa článku 12 ods. 2 tohto nariadenia, príslušný orgán dotknutého členského štátu môže:
 - a) požiadať agentúru o účasť na inšpekcii; agentúra môže poskytnúť svoju pomoc prostredníctvom účasti na spoločnej inšpekcii uvedeného miesta so žiadajúcim príslušným orgánom dotknutého členského štátu. V takom prípade vedie inšpekciu a riadi následné opatrenia žiadajúci príslušný orgán členského štátu; alebo
 - b) požiadať agentúru o uľahčenie spolupráce medzi príslušnými orgánmi členských štátov, ak má príslušný orgán členského štátu v úmysle delegovať inšpekciu na príslušný orgán iného členského štátu, ako sa uvádza v článku 192 ods. 6 smernice (EÚ) 2026/...⁺; alebo

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) ak žiadny príslušný orgán členského štátu neakceptuje delegovanie na vykonanie inšpekcie, ako sa uvádza v písmene b) tohto odseku, požiadať agentúru o vykonanie inšpekcie a následných opatrení; ak je inšpekcia v záujme Únie v zmysle vymedzenia v prílohe III k tomuto nariadeniu, agentúra toto delegovanie akceptuje a vykoná inšpekciu; ak sa na základe výsledku uvedenej inšpekcie preukáže, že subjekt podliehajúci inšpekcii dodržiava zásady správnej výrobnnej praxe (ďalej len „SVP“), agentúra vydá príslušné osvedčenie o SVP a toto osvedčenie vloží do databázy Únie uvedenej v článku 191 ods. 15 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

Ak inšpekciu vykonáva agentúra, môže požiadať príslušné orgány členských štátov o účasť na inšpekcii. Na každú takúto žiadosť sa vzťahuje článok 192 smernice (EÚ) 2026/...⁺ o spoločných inšpekciách.

Agentúra môže takisto požiadať, aby ju sprevádzal spravodajca alebo odborník vymenovaný Výborom pre lieky na humánne použitie.

Ak agentúra vydala vyhlásenie o nesúlade so SVP a vyžaduje sa následná inšpekcia, agentúra akceptuje žiadosť príslušného orgánu členského štátu o vykonanie tejto následnej inšpekcie.

2. Článok 191 ods. 6 a článok 191 ods. 8 až 17 smernice (EÚ) 2026/...⁺ sa uplatňuje *mutatis mutandis* na inšpekcie uvedené v odseku 1 prvého pododseku písm. c) tohto článku.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Inšpektori agentúry môžu na základe žiadosti príslušného orgánu členského štátu poskytovať tomuto príslušnému orgánu členského štátu podporu pri vykonávaní inšpekcií podľa nariadenia (EÚ) č. 536/2014.
4. Agentúra:
- a) zabezpečí, aby boli na vykonávanie úloh spojených s inšpekciami v súlade s odsekmi 1 a 3 k dispozícii primerané zdroje;
 - b) zabezpečí, aby mali inšpektori agentúry odborné znalosti, technické vedomosti a formálnu kvalifikáciu, ktoré sú rovnocenné so znalosťami, vedomosťami a kvalifikáciou vnútroštátnych inšpektorov, ako sa podrobne uvádza v zbierke postupov Únie pri inšpekciách a výmene informácií, ktorú uverejnila Komisia;
 - c) zavedie systém kvality v súlade so zásadami uvedenými v článku 193 ods. 1 písm. a) smernice (EÚ) 2026/...⁺ v príslušnom rozsahu a ako inšpektorát sa zúčastňuje na programe spoločných auditov uvedenom v článku 56 tohto nariadenia, ktorý zahŕňa pravidelné audity;
 - d) pravidelne kontroluje svoj inšpektorát, aby zabezpečila, že jeho zdroje poskytujú príslušným orgánom členských štátov primeranú dodatočnú kapacitu bez toho, aby to malo negatívny vplyv na ich zdroje na účely inšpekcií, a v prípade potreby prijíma opatrenia na zlepšenie.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Spoluprácu medzi príslušnými orgánmi členských štátov a agentúrou pri inšpekciách v záujme Únie uľahčuje pracovná skupina pre inšpekcie uvedená v článku 148 písm. k).

Článok 55

Programy medzinárodných inšpekcií

1. Agentúra po konzultácii s Komisiou a členskými štátmi koordinuje štruktúrovanú spoluprácu v oblasti inšpekcií v tretích krajinách medzi členskými štátmi a podľa potreby s Európskym riaditeľstvom Rady Európy pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti, so Svetovou zdravotníckou organizáciou a s dôveryhodnými medzinárodnými orgánmi prostredníctvom programov medzinárodných inšpekcií.
2. Agentúra, najmä prostredníctvom svojej pracovnej skupiny pre inšpekcie uvedenej v článku 148 písm. k), vypracuje po dohode s Komisiou podrobné usmernenia, v ktorých stanoví zásady uplatniteľné na tieto programy medzinárodných inšpekcií.

Článok 56

Program spoločných auditov

1. Pracovná skupina pre inšpekcie uvedená v článku 148 písm. k) zabezpečí:
 - a) vytvorenie a rozvoj programu spoločných auditov a dozor nad ním;

- b) monitorovanie všetkých opatrení prijatých dotknutým členským štátom alebo agentúrou výlučne podľa odseku 4 tohto článku a v spolupráci s uvedeným členským štátom alebo agentúrou;
- c) spoluprácu s príslušnými medzinárodnými orgánmi a orgánmi na úrovni Únie s cieľom uľahčiť prácu v rámci programu spoločných auditov a uľahčiť uznávanie inšpekcií vykonaných príslušnými orgánmi členských štátov alebo agentúry zo strany medzinárodných partnerov.

Na účely prvého pododseku môže pracovná skupina pre inšpekcie zriadiť operačnú podskupinu.

2. Každý členský štát na účely odseku 1 prvého pododseku písm. a):

- a) poskytne audítorov s odbornou prípravou;
- b) súhlasí s tým, aby príslušné orgány členských štátov zodpovedné za vykonávanie správnej výrobnéj a distribučnej praxe a súvisiace činnosti dohľadu a presadzovania práva, ktoré sa vzťahujú na lieky a účinné látky, boli pravidelne a v príslušných prípadoch predmetom auditu v súlade s programom spoločných auditov.

3. Program spoločných auditov sa považuje za neoddeliteľnú súčasť systému kvality inšpektorátov príslušných orgánov členských štátov a agentúry v súlade so zásadami uvedenými v článku 193 ods. 1 písm. a) smernice (EÚ) 2026/...⁺ a zabezpečuje sa ním, aby sa v rámci únijnej siete príslušných orgánov dodržiavali primerané a rovnocenné normy kvality.
4. V rámci programu spoločných auditov vydajú audítori po každom audite audítorskú správu. Audítorská správa obsahuje v relevantných prípadoch vhodné odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré má dotknutý členský štát alebo agentúra zvážiť na zabezpečenie súladu svojho príslušného systému kvality a svojich činností presadzovania práva s normami kvality Únie.

Na žiadosť dotknutého členského štátu môže Komisia alebo agentúra tento členský štát podporiť pri prijímaní vhodných opatrení podľa prvého pododseku.
5. Na účely odseku 4 tohto článku agentúra najmä prostredníctvom svojej pracovnej skupiny pre inšpekcie uvedenej v článku 148 písm. k):
 - a) zabezpečí harmonizáciu posúdení počas auditov v rámci programu spoločných auditov, ako aj kvalitu a konzistentnosť audítorských správ;
 - b) stanoví kritériá na poskytovanie odporúčaní v rámci programu spoločných auditov.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Agentúra, najmä prostredníctvom svojej pracovnej skupiny pre inšpekcie uvedenej v článku 148 písm. k) tohto nariadenia, aktualizuje zbierku postupov Únie pri inšpekciách a výmene informácií uvedenú v článku 3 ods. 1 smernice Komisie (EÚ) 2017/1572⁴⁰ tak, aby zahŕňala pravidlá uplatniteľné na fungovanie, štruktúru a úlohy programu spoločných auditov.
7. Únia poskytne finančné prostriedky na činnosti, ktoré podporujú prácu v rámci programu spoločných auditov.

Článok 57

Konanie o postúpenej veci

1. Ak orgány dozoru alebo príslušné orgány ktoréhokoľvek iného členského štátu zastávajú názor, že výrobca alebo dovozca usadení na území Únie už nespĺňajú podmienky stanovené v kapitole XI smernice (EÚ) 2026/...⁺, bez zbytočného odkladu o tom informujú agentúru a Komisiu, pričom podrobne uvedú svoje dôvody a navrhovaný postup.

⁴⁰ Smernica Komisie (EÚ) 2017/1572 z 15. septembra 2017, ktorou sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokiaľ ide o zásady a usmernenia týkajúce sa správnej výrobnnej praxe v oblasti liekov na humánne použitie (Ú. v. EÚ L 238, 16.9.2017, s. 44, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2017/1572/oj>).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Podobne, ak sa členský štát alebo Komisia domnievajú, že v súvislosti s dotknutým liekom sa má uplatniť jedno z opatrení uvedených v kapitolách IX, XIV a XV smernice (EÚ) 2026/...⁺, alebo ak Výbor pre lieky na humánne použitie vydal v tomto zmysle stanovisko, bez zbytočného odkladu sa o tom navzájom informujú a informujú aj Výbor pre lieky na humánne použitie, pričom podrobne uvedú svoje dôvody a navrhovaný postup.

2. V oboch situáciách uvedených v odseku 1 Komisia požiada agentúru o stanovisko v rámci lehoty, ktorú určí so zreteľom na naliehavosť záležitosti, aby sa preskúmali predložené dôvody. Vždy, keď je to uskutočniteľné, sa držiteľ povolenia na uvedenie lieku na humánne použitie na trh vyzve, aby poskytol ústne alebo písomné vysvetlenia.
3. V každom štádiu konania stanoveného v tomto článku môže Komisia po príslušnej konzultácii s agentúrou prijať dočasné opatrenia prostredníctvom vykonávacích aktov. Uvedené dočasné opatrenia sa uplatňujú bezodkladne.

Komisia prijme bez zbytočného odkladu prostredníctvom vykonávacích aktov konečné rozhodnutie týkajúce sa opatrení, ktoré sa majú prijať v súvislosti s príslušným liekom. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Komisia môže podľa článku 59 prijať aj rozhodnutie určené členským štátom.

4. Ak je na ochranu verejného zdravia alebo životného prostredia nevyhnutné prijať naliehavé opatrenia, členský štát môže z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť Komisie pozastaviť na svojom území používanie lieku na humánne použitie, ktorý bol povolený v súlade s týmto nariadením.

Ak členský štát prijme opatrenia na pozastavenie používania lieku z vlastnej iniciatívy, Komisiu a agentúru o dôvodoch týchto opatrení informuje najneskôr v ďalší pracovný deň po tomto pozastavení. Agentúra o tom bezodkladne informuje ostatné členské štáty.

Komisia ihneď začne konanie stanovené v odsekoch 2 a 3.

5. V prípadoch uvedených v odseku 4 členský štát zabezpečí, aby boli o prijatých opatreniach a dôvodoch pre ne urýchlene informovaní zdravotnícki pracovníci. Na tento účel sa môžu použiť siete vytvorené profesionálnymi združeniami. Členské štáty informujú Komisiu a agentúru o opatreniach prijatých na tento účel.
6. Opatrenia týkajúce sa pozastavenia uvedené v odseku 4 sa môžu zachovať v platnosti, až kým Komisia neprijme konečné rozhodnutie v súlade s odsekom 3.

7. Agentúra informuje na požiadanie každú zúčastnenú osobu o konečnom rozhodnutí a toto rozhodnutie verejne sprístupní hneď po jeho prijatí.
8. Ak je postup iniciovaný v dôsledku hodnotenia údajov týkajúcich sa farmakovigilancie, stanovisko agentúry v súlade s odsekom 2 tohto článku prijíma Výbor pre lieky na humánne použitie na základe odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík a uplatňuje sa článok 119 ods. 2 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
9. Odchyľne od odsekov 1 až 7 tohto článku, ak sa postup podľa článku 98 alebo článkov 118, 119 a 120 smernice (EÚ) 2026/...⁺ týka skupiny liekov alebo terapeutickej triedy, platí pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením, ktoré patria do tejto skupiny alebo triedy, len postup podľa článku 98 alebo článkov 118, 119 a 120 uvedenej smernice.

Článok 58

Opatrenia týkajúce sa podmieneného povolenia na uvedenie na trh a povolení na uvedenie na trh udelených za mimoriadnych okolností

Ak agentúra dospeje k záveru, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh udeleného v súlade s článkami 19 a 20 vrátane začlenenej novej terapeutickej indikácie podľa článkov 19 a 20 nedodrжал podmienky alebo povinnosti stanovené v povolení na uvedenie na trh, agentúra o tom informuje Komisiu.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Komisia prijme rozhodnutie o úprave, pozastavení alebo odobratí predmetného povolenia na uvedenie na trh v súlade s postupom stanoveným v článku 14.

Článok 59

Plnenie podmienok alebo obmedzení v súvislosti s centralizovaným povolením na uvedenie na trh zo strany členských štátov

Ak sa Výbor pre lieky na humánne použitie vo svojom stanovisku odvoláva na odporúčané podmienky alebo obmedzenia, ako sa stanovuje v článku 13 ods. 4 písm. d) až g), Komisia môže v súlade s článkom 14 prijať rozhodnutie určené členským štátom týkajúce sa plnenia daných podmienok alebo obmedzení.

Kapitola V

Regulačná podpora pred udelením povolenia

Článok 60

Vedecké poradenstvo

1. Podniky alebo prípadne neziskové subjekty môžu požiadať agentúru o vedecké poradenstvo, ako sa uvádza v článku 144 ods. 1 druhom pododseku písm. q).

O takéto poradenstvo možno požiadať aj v prípade liekov uvedených v článkoch 85 a 86 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
2. Pri príprave vedeckého poradenstva uvedeného v odseku 1 a na žiadosť podnikov alebo prípadne neziskových subjektov, ktoré požiadali o vedecké poradenstvo, môže agentúra konzultovať s odborníkmi členských štátov s odbornými znalosťami v oblasti klinického skúšania alebo zdravotníckych pomôcok alebo s panelmi odborníkov určenými v súlade s článkom 106 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745.
3. Pri príprave vedeckého poradenstva uvedeného v odseku 1 môže agentúra konzultovať s orgánmi zriadenými podľa iných právnych aktov Únie, ktoré sú relevantné pre poskytovanie predmetného vedeckého poradenstva, prípadne s inými verejnými orgánmi zriadenými v Únii a v riadne odôvodnených prípadoch s verejnými orgánmi usadenými v tretích krajinách.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

4. Hneď, ako Komisia prijme súvislosti s dotknutým liekom príslušné rozhodnutie o povolení na uvedenie na trh, agentúra zahrnie do správy EPAR kľúčové oblasti vedeckého poradenstva, a to po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy. V prípade prioritných liekov obsahuje správa EPAR kľúčové oblasti posilnenej vedeckej a regulačnej podpory poskytnutej agentúrou v súlade s článkom 62 spolu s vysvetlením, ako boli splnené podmienky pre túto posilnenú podporu, a v náležitých prípadoch dôvody ukončenia posilnenej podpory pred udelením povolenia na uvedenie na trh.
5. Agentúra na podporu podnikov alebo prípadne neziskových subjektov vypracuje usmernenia pre koncepciu štúdií na účely podloženia žiadostí o povolenie na uvedenie na trh. Pri vypracúvaní takýchto usmernení uplatní v relevantných prípadoch konzultačný proces uvedený v článku 169.

Článok 61

Paralelné vedecké poradenstvo

1. Podniky alebo prípadne neziskové subjekty usadené v Únii môžu požiadať, aby sa vedecké poradenstvo uvedené v článku 60 ods. 1 tohto nariadenia uskutočnilo súbežne so spoločnou vedeckou konzultáciou, ktorú vykonáva koordinačná skupina členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií v súlade s článkom 16 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2021/2282.

2. V prípade liekov zahŕňajúcich zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro* môžu podniky alebo prípadne neziskové subjekty požiadať o vedecké poradenstvo uvedené v článku 60 ods. 1 tohto nariadenia súbežne s konzultáciami s panelmi odborníkov uvedenými v článku 61 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 48 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/746.
3. V prípade odseku 2 tohto článku vedecké poradenstvo uvedené v článku 60 ods. 1 zahŕňa výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi alebo subjektmi a v náležitých prípadoch má synchronizovaný časový harmonogram, pričom sa zachováva oddelenie ich príslušných právomocí.

Článok 62

Posilnená vedecká a regulačná podpora pre prioritné lieky (PRIME)

1. Agentúra môže ponúknuť posilnenú vedeckú a regulačnú podporu vrátane prípadných konzultácií s inými orgánmi, ako sa uvádza v článkoch 60 a 61, a mechanizmov zrýchléného posudzovania v prípade určitých liekov, ktoré na základe predbežných dôkazov predložených vývojárom daného lieku, spĺňajú aspoň jednu z týchto podmienok:
 - a) pravdepodobne budú riešiť nenaplnenú liečebnú potrebu, ako sa uvádza v článku 85 ods. 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺, a očakáva sa, že budú mať veľký význam z hľadiska verejného zdravia, najmä pokiaľ ide o terapeutickú inováciu, s prihliadnutím na počiatočné štádium ich vývoja;
 - b) sú antimikrobiálnymi látkami, ktoré majú ktorúkoľvek z charakteristických vlastností uvedených v článku 41 ods. 3, sú antimikrobiálnymi látkami zameranými na patogény zahrnuté do „zoznamu prioritných bakteriálnych patogénov WHO“, konkrétne na tie, ktoré sú uvedené v „kriticky dôležitej skupine“ alebo „vysoko dôležitej skupine“, alebo sú antimikrobiálnymi látkami zameranými na patogény zahrnuté do rovnocenného zoznamu prioritných patogénov zostaveného na úrovni Únie; alebo
 - c) pravdepodobne sa budú zameriavať na zanedbávanú tropickú chorobu.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Agentúra môže na žiadosť Komisie a po porade s osobitnou skupinou EMA pre núdzové situácie ponúknuť posilnenú vedeckú a regulačnú podporu vývojárom lieku, ktorý je určený na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu choroby predstavujúcej závažné cezhraničné ohrozenie zdravia, ak sa prístup k takémuto lieku považuje za nevyhnutný na zabezpečenie vysokej úrovne pripravenosti a reakcie Únie na takéto ohrozenie zdravia.
3. Agentúra môže poskytovanie posilnenej podpory ukončiť, ak sa zistí, že liek už nie je prioritným liekom v súlade s odsekmi 1 a 2, a to aj vtedy, keď nerieši identifikovanú nenaplnenú liečebnú potrebu alebo nemá potenciál zabezpečiť vysokú úroveň pripravenosti a reakcie Únie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia v predpokladanom rozsahu.
4. Súlad lieku s kritériami stanovenými v článku 85 smernice (EÚ) 2026/...⁺, aby sa mohol považovať za liek, ktorý rieši nenaplnenú liečebnú potrebu, sa posudzuje na základe príslušných kritérií bez ohľadu na to, či mu bola poskytnutá posilnená podpora pre prioritné lieky podľa tohto článku.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 63

Vedecké odporúčanie týkajúce sa regulačného statusu

1. V prípade vyvíjaných liekov, ktoré môžu patriť do kategórií liekov, ktoré majú byť povolené Úniou a sú uvedené v prílohe I, môže vývojár alebo príslušný orgán členských štátov alebo Komisia z vlastnej iniciatívy predložiť agentúre riadne odôvodnenú žiadosť o vedecké odporúčanie s cieľom určiť na základe vedeckých dôvodov, či je dotknutý výrobok potenciálne „liekom“, a to aj či je „liekom na inovatívnu liečbu“. Agentúra sa pri vydávaní odporúčania môže opierať o príslušné odborné znalosti pracovných strán a skupín odborníkov.

Agentúra vydá svoje odporúčanie do 60 dní od prijatia takejto žiadosti, pričom táto lehota sa predĺži o ďalších 30 dní, ak sa vyžaduje konzultácia v súlade s odsekom 2.

2. Pri príprave odporúčania uvedeného v odseku 1 tohto článku agentúra v príslušných prípadoch a v prípade pochybností, pokiaľ ide o regulačný status vyvíjaného lieku, konzultuje s príslušnými poradnými alebo regulačnými orgánmi zriadenými podľa iných právnych aktov Únie v súvisiacich oblastiach. V prípade liekov, ktoré sú založené na látkach ľudského pôvodu, agentúra konzultuje s koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu zriadenou v nariadení (EÚ) 2024/1938.

Poradné alebo regulačné orgány, s ktorými sa konzultuje, odpovedia na konzultáciu do 30 dní od doručenia žiadosti.

Agentúra pripojí k svojim vedeckým odporúčaniam stanoviská, ktoré jej poskytl príslušné poradné alebo regulačné orgány uvedené v prvom pododseku, a po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy zverejní súhrny odporúčaní poskytnutých v súlade s odsekom 1.

Článok 64

Rozhodnutie o regulačnom statuse

1. V prípade riadne odôvodneného nesúhlasu s vedeckým odporúčaním agentúry v súlade s článkom 63 ods. 2 môže členský štát požiadať Komisiu, aby začala postup s cieľom rozhodnúť, či je liek liekom uvedeným v článku 63 ods. 1.

Komisia môže začať postup uvedený v prvom pododseku z vlastnej iniciatívy.

2. Komisia môže požiadať agentúru o vysvetlenie alebo vrátiť odporúčanie agentúre na ďalšie posúdenie, ak odôvodnená žiadosť členského štátu vyvoláva nové otázky vedeckej alebo technickej povahy, alebo z vlastnej iniciatívy.
3. Rozhodnutie Komisie uvedené v odseku 1 sa prijme prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2, pričom sa zohľadní vedecké odporúčanie agentúry.

Kapitola VI

Lieky na zriedkavé choroby

Článok 65

Kritériá pre zaradovanie liekov medzi lieky na zriedkavú chorobu

1. Lieku, ktorý je určený na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu život ohrozujúcej alebo chronicky invalidizujúcej choroby, sa udelí status lieku zaradeného medzi lieky na zriedkavú chorobu (ďalej len „zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu“), ak zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu môže preukázať, že sú splnené tieto požiadavky:
 - a) v čase podania žiadosti o zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu touto chorobou netrpí viac ako päť z 10 000 osôb v Únii; a
 - b) v Únii nebola povolená žiadna uspokojujúca metóda prevencie, diagnostiky alebo liečby tejto choroby, alebo ak takáto metóda prevencie, diagnostiky alebo liečby existuje, liek by pre osoby trpiace danou chorobou predstavoval významný prínos.

2. Na základe odporúčania agentúry, v ktorom sa dospelo k záveru, že kritériá stanovené v odseku 1 písm. a) tohto článku nie sú vhodné na identifikáciu určitých chorôb ako zriedkavých chorôb v rámci rozsahu zriedkavosti uvedeného v odseku 1 písm. a) tohto článku z dôvodu osobitných charakteristík uvedených chorôb alebo akýchkoľvek iných vedeckých dôvodov, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom doplniť odsek 1 písm. a) tohto článku stanovením osobitných kritérií pre určité choroby.
3. Komisia prijme potrebné ustanovenia na vykonávanie tohto článku prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom stanoveným v článku 179 ods. 2 s cieľom bližšie špecifikovať kritériá stanovené v odseku 1 tohto článku.

Článok 66

Rozhodnutie o udelení zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu

1. Zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu predloží agentúre žiadosť o zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu (ďalej len „žiadosť o zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu“) v ktorejkoľvek fáze vývoja lieku pred podaním žiadosti o povolenie na uvedenie na trh uvedenej v článkoch 5 a 7.
2. K žiadosti o zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu sa priložia tieto údaje a dokumenty:
 - a) meno alebo názov spoločnosti a trvalá adresa zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu;

- b) informácie o účinných látkach lieku;
- c) navrhovaná choroba, na ktorú je liek určený, alebo jeho navrhovaná terapeutická indikácia;
- d) odôvodnenie splnenia kritérií stanovených v článku 65 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 65 ods. 2 a opis štádia vývoja lieku vrátane jeho predpokladanej terapeutickkej indikácie.

Zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu je zodpovedný za správnosť údajov a dokumentov predložených podľa prvého pododseku.

- 3. Agentúra po konzultácii s členskými štátmi, Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracuje podrobné usmernenia týkajúce sa postupu, formátu a obsahu žiadostí o zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu a prevodu zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu podľa článku 67.
- 4. Agentúra do 90 dní od doručenia platnej žiadosti prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu na základe kritérií stanovených v článku 65 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 65 ods. 2. Agentúra overí platnosť žiadosti. Žiadosť sa považuje za platnú, ak obsahuje všetky údaje a dokumenty uvedené v odseku 2 tohto článku.

Na účely stanovenia toho, či sú splnené kritériá na zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu stanovené v článku 65 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 65 ods. 2, môže agentúra zadávateľ a lieku na zriedkavú chorobu požiadať, aby v lehote stanovenej agentúrou poskytol doplňujúce informácie.

Na účely stanovenia toho, či sú splnené kritériá na zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu, agentúra konzultuje s Výborom pre lieky na humánne použitie. Výbor pre lieky na humánne použitie zabezpečí primerané zapojenie príslušných vedeckých odborníkov prostredníctvom vedeckých pracovných strán uvedených v článku 157 alebo môže touto úlohou poveriť jednu z týchto pracovných strán. Výsledok takýchto konzultácií vrátane informácií o zapojení príslušných vedeckých odborníkov sa priloží k rozhodnutiu agentúry o udelení alebo zamietnutí zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu, a to ako súčasť vedeckých záverov agentúry, ktoré odôvodňujú toto rozhodnutie.

Rozhodnutie sa spolu s prílohami uvedenými v treťom pododseku oznámi žiadateľovi.

Odchylné od tretieho pododseku Výbor pre lieky na humánne použitie stanoví vedecké zásady, podľa ktorých agentúra určí situácie, v ktorých sa konzultácia s uvedeným výborom nevyžaduje.

5. Ak sa vo vedeckých záveroch uvedených v odseku 4 tretom pododseku tohto článku uvádza, že žiadosť nespĺňa kritériá stanovené v článku 65 ods. 1, agentúra tieto vedecké závery pred prijatím rozhodnutia uvedeného v odseku 4 tohto článku bezodkladne zašle zadávateľovi lieku na zriedkavú chorobu.

Zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu môže do 15 dní od doručenia vedeckých záverov predložiť agentúre riadne odôvodnenú písomnú žiadosť o opätovné preskúmanie týchto vedeckých záverov.

Agentúra do 30 dní od doručenia žiadosti o opätovné preskúmanie uvedenej v druhom pododseku tohto odseku svoje vedecké závery opätovne preskúma. Odôvodnenie záveru, ku ktorému sa dospeje po tomto opätovnom preskúmaní, je súčasťou konečných vedeckých záverov. Plynutie lehoty uvedenej v odseku 4 tohto článku sa pozastaví, kým nebudú vedecké závery konečné. Agentúra na účely tohto odseku konzultuje s Výborom pre lieky na humánne použitie.

Ak zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu nepredloží písomnú odôvodnenú žiadosť o opätovné preskúmanie do 15 dní od doručenia vedeckých záverov, tieto závery sa stávajú konečnými.

6. Rozhodnutia agentúry o udelení alebo zamietnutí zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu sa zverejnia po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Článok 67

Prevod zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu

1. Zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu možno previesť z jedného zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu (ďalej len „súčasný zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu“) na iného zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu (ďalej len „nový zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu“). Takéto prevody podliehajú predchádzajúcemu schváleniu zo strany agentúry po predložení žiadosti o prevod súčasným zadávateľom lieku na zriedkavú chorobu agentúre.
2. K žiadosti súčasného zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu o prevod zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu sa priložia tieto údaje a dokumenty:
 - a) meno alebo názov spoločnosti a trvalá adresa súčasného a nového zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu;
 - b) rozhodnutie agentúry, ktorým sa udeľuje zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu podľa článku 66 ods. 4;
 - c) číslo zaradenia, ako sa uvádza v článku 69 ods. 1 písm. e);
 - d) dôvody prevodu zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu.
3. Agentúra prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí prevodu zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu do 30 dní od doručenia platnej žiadosti súčasného zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu. Žiadosť sa považuje za platnú, ak obsahuje všetky údaje a dokumenty uvedené v odseku 2. Agentúra adresuje svoje rozhodnutie súčasnému a novému zadávateľovi lieku na zriedkavú chorobu.

Článok 68

Platnosť zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu

1. Zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu je platné sedem rokov. Zadávatel' lieku na zriedkavú chorobu je počas tohto obdobia oprávnený na stimuly uvedené v článku 70.
2. Odchyľne od odseku 1 môže agentúra na základe odôvodnenej žiadosti zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu predĺžiť platnosť zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu, ak zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu poskytne dôkaz, že prebiehajú príslušné štúdie podporujúce používanie lieku zaradeného medzi lieky na zriedkavú chorobu na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu ochorenia uvedeného v žiadosti o zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu a sú sľubné, pokiaľ ide o predloženie budúcej žiadosti. Akékoľvek predĺženie platnosti je časovo obmedzené, pričom sa zohľadní očakávaný zostávajúci čas potrebný na predloženie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh.
3. Odchyľne od odseku 1 tohto článku, ak je zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu platné v čase, keď bola predložená žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na zriedkavú chorobu na trh v súlade s článkom 5, zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu zostáva v platnosti, až kým Komisia neprijme rozhodnutie v súlade s článkom 14 ods. 2.
4. Zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu prestáva byť platné, keď zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu získa povolenie na uvedenie na trh pre terapeutickú indikáciu, na ktorú sa vzťahuje zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu v súlade s článkom 14 ods. 2.

5. Zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu sa môže na žiadosť zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu kedykoľvek zrušiť. Zadávatel' lieku na zriedkavú chorobu poskytne agentúre dôvody takejto žiadosti. Agentúra tieto informácie zverejní.

Článok 69

Register liekov zaradených medzi lieky na zriedkavú chorobu

1. Agentúra zriadi a spravuje register liekov zaradených medzi lieky na zriedkavú chorobu a sprístupňuje ho verejnosti. Register liekov zaradených medzi lieky na zriedkavú chorobu obsahuje zoznam všetkých liekov zaradených medzi lieky na zriedkavú chorobu a aspoň tieto údaje a dokumenty:
- a) informácie o účinnej látke;
 - b) meno alebo názov spoločnosti a trvalá adresa zadávateľa lieku na zriedkavú chorobu;
 - c) choroba, na ktorú je liek určený, alebo jeho navrhovaná terapeutická indikácia;
 - d) dátum zaradenia;
 - e) číslo zaradenia;

- f) rozhodnutie o udelení zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu;
 - g) rozhodnutie o prevode zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu a
 - h) v príslušných prípadoch rozhodnutie o predĺžení platnosti zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu v súlade s článkom 68 ods. 2.
2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom zmeniť informácie, ktoré sa majú vkladať do registra liekov zaradených medzi lieky na zriedkavú chorobu uvedeného v odseku 1 tohto článku, aby sa zabezpečila dostatočná informovanosť používateľov tohto registra.
3. Ak zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu prestane byť platné alebo sa zruší podľa článku 68, agentúra vykoná zápis do registra liekov zaradených medzi lieky na zriedkavú chorobu.

Článok 70

Pomoc pri vypracúvaní protokolov a podpora výskumu v prípade liekov zaradených medzi lieky na zriedkavú chorobu

1. Zadávateľ lieku na zriedkavú chorobu môže pred predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh požiadať agentúru o poradenstvo v týchto otázkach:
- a) vykonanie rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku, ako sa uvádza v článku 144 ods. 1 druhom pododseku písm. q);

- b) vykonanie rôznych testov a skúšok potrebných na posúdenie rizík lieku pre životné prostredie;
 - c) preukázanie významného prínosu v rámci rozsahu zriedkavej choroby, ako sa stanovuje v článku 65 ods. 1;
 - d) preukázanie podobnosti s inými liekmi, ktoré majú trhovú exkluzivitu pre rovnakú terapeutickú indikáciu, alebo preukázanie klinickej nadradenosti nad takýmito liekmi.
2. Lieky zaradené medzi lieky na zriedkavú chorobu podľa tohto nariadenia sú oprávnené na stimuly poskytované Úniou a členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na zriedkavú chorobu, a najmä na pomoc pre výskum pre MSP a pre subjekty, ktoré nevykonávajú hospodársku činnosť, na základe rámcových programov pre výskum a technický rozvoj.

Článok 71

Povolenie na uvedenie lieku na trh ako lieku na zriedkavú chorobu

1. Žiadosť o povolenie na uvedenie lieku na trh ako lieku na zriedkavú chorobu sa predkladá v súlade s článkami 5 a 7 a príslušné povolenie na uvedenie na trh sa získava v súlade s článkom 14 ods. 2.

2. Okrem toho žiadateľ preukáže, že lieku bolo udelené zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu a že pre požadovanú terapeutickú indikáciu sú splnené kritériá stanovené v článku 65 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 65 ods. 2.

Žiadateľ poskytne v príslušných prípadoch relevantné dôkazy, aby preukázal, že liek spĺňa kritériá stanovené v článku 72 ods. 1.

3. Výbor pre lieky na humánne použitie posúdi, či liek spĺňa kritériá stanovené v článku 65 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 65 ods. 2. V situácii uvedenej v odseku 2 druhom pododseku tohto článku uvedený výbor posúdi aj to, či sa liek považuje za prelomový liek na zriedkavú chorobu, ako sa stanovuje v článku 72 ods. 1. Výbor pre lieky na humánne použitie zabezpečí primerané zapojenie vedeckých odborníkov, pokiaľ ide o lieky na zriedkavú chorobu.

Na posúdenie podľa prvého pododseku sa uplatňuje rovnaká lehota ako na samotnú žiadosť o povolenie na uvedenie na trh. Posúdenie a jeho podrobné závery sú súčasťou stanoviska uvedeného v článku 13 ods. 1 a v relevantných prípadoch stanoviska uvedeného v článku 13 ods. 3.

4. Povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu sa vzťahuje len na tie terapeutické indikácie, ktoré v čase udelenia povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu spĺňajú kritériá stanovené v článku 65 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 65 ods. 2.
5. Ak po predložení žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu a pred vydaním stanoviska Výboru pre lieky na humánne použitie dôjde k zrušeniu zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu podľa článku 68 ods. 5, žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu sa považuje za žiadosť o povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 7.
6. Žiadateľ môže predložiť žiadosť o samostatné povolenie na uvedenie na trh pre iné terapeutické indikácie, ktoré nespĺňajú kritériá stanovené v článku 65 ods. 1 alebo v príslušných delegovaných aktoch prijatých v súlade s článkom 65 ods. 2.

Článok 72

Prelomové lieky na zriedkavé choroby

1. Liek, ktorý spĺňa kritériá uvedené v článku 65, sa považuje za prelomový liek na zriedkavú chorobu, ak spĺňa tieto dodatočné kritériá:
 - a) v Únii nie je na danú zriedkavú chorobu povolený žiadny liek a

- b) používanie lieku na má za následok klinicky významné zníženie chorobnosti alebo úmrtnosti na chorobu v relevantnej populácii pacientov.
2. Liek, pre ktorý bola predložená žiadosť v súlade s článkom 14 smernice (EÚ) 2026/...⁺, sa nepovažuje za liek spĺňajúci kritériá stanovené v odseku 1 tohto článku.

Článok 73

Trhová exkluzivita liekov na zriedkavé choroby

1. V prípadoch, keď bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu, a bez toho, aby bolo dotknuté právo duševného vlastníctva, Únia ani členské štáty neudelia pre tú istú terapeutickú indikáciu v súvislosti s podobným liekom centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh ani nepredĺžia existujúce centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh počas trvania trhovej exkluzivity stanovenej v odseku 2.
2. Trhová exkluzivita má takéto trvanie:
 - a) deväť rokov pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré sú iné než lieky uvedené v písmenách b) a c);
 - b) jedenásť rokov pri prelomových liekoch na zriedkavé choroby uvedených v článku 72;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) štyri roky pri liekoch na zriedkavé choroby, ktoré boli povolené v súlade s článkom 14 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
3. Ak je držiteľ povolenia na uvedenie na trh držiteľom viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu pre tú istú účinnú látku, na tieto povolenia sa nevzťahujú samostatné obdobia trhovej exkluzivity. Trvanie trhovej exkluzivity sa začína v deň, keď bolo v Únii udelené prvé povolenie na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu.
4. Odchyľne od odseku 1 a bez toho, aby bolo dotknuté právo duševného vlastníctva, možno udeliť centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh pre rovnakú terapeutickú indikáciu podobnému lieku, ak:
- a) držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre pôvodný liek na zriedkavú chorobu dal druhému žiadateľovi svoj súhlas;
 - b) držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre pôvodný liek na zriedkavú chorobu nie je schopný dodávať dostatočné množstvá lieku; alebo
 - c) druhý žiadateľ môže v žiadosti preukázať, že druhý liek, hoci je podobný už povolenému lieku na zriedkavú chorobu, je bezpečnejší, účinnejší alebo inak klinicky nadradený.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Predloženiu, validácii a posúdeniu žiadosti o centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh a udeleniu centralizovaného alebo vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh pre generický alebo biologicky podobný liek referenčnému lieku nebráni trhovú exkluzivitu lieku podobného referenčnému lieku.
6. Trhová exkluzivita lieku na zriedkavú chorobu nebráni predloženiu, validácii a posúdeniu žiadosti o centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, a to aj žiadosti o rozšírenie existujúceho centralizovaného alebo vnútroštátneho povolenia na uvedenie na trh na novú terapeutickú indikáciu, pre podobný liek vrátane generických liekov a biologicky podobných liekov, ak je zvyšné obdobie trvania trhovej exkluzivity kratšie ako dva roky. To môže zahŕňať prijatie príslušného rozhodnutia za predpokladu, že rozhodnutie, ktorým sa udeľuje alebo rozširuje centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, nenadobudne účinnosť pred uplynutím obdobia trhovej exkluzivity.
7. Ak agentúra prijme vedecké usmernenia k uplatňovaniu odsekov 1 a 4, konzultuje ich s Komisiou.

Článok 74

Predĺženie trhovej exkluzivity

1. Obdobie trhovej exkluzivity sa v prípade liekov na zriedkavé choroby uvedených v článku 73 ods. 2 písm. a) a b) predĺži o ďalšie obdobie 12 mesiacov, ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh pre liek na zriedkavú chorobu získa aspoň dva roky pred skončením obdobia exkluzivity povolenie na uvedenie na trh pre jednu alebo viac nových terapeutických indikácií pre inú zriedkavú chorobu.

Takéto predĺženie možno udeliť dvakrát za predpokladu, že každá nová terapeutická indikácia sa týka inej zriedkavej choroby.

2. Na lieky na zriedkavé choroby, na ktoré sa vzťahuje predĺženie trhovej exkluzivity uvedené v odseku 1 tohto článku, sa nevzťahuje dodatočné obdobie trhovej ochrany uvedené v článku 84 ods. 2 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
3. Článok 73 ods. 3 sa rovnako uplatňuje na predĺženie trhovej exkluzivity uvedené v odseku 1 tohto článku.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 75

Finančný príspevok Únie v súvislosti s liekmi na zriedkavé choroby

V pracovných postupoch uvedených v článku 8 nariadenia (EÚ) 2024/568 sa stanovujú celkové alebo čiastočné zníženia uplatniteľných poplatkov a platieb splatných agentúre, ako sa stanovuje v uvedenom nariadení. Na takéto zníženia sa vzťahuje príspevok Únie stanovený v článku 161 prvom pododseku ods. 3 písm. a) tohto nariadenia.

Kapitola VII

Lieky na pediatrické použitie

Článok 76

Výskumný pediatrický plán

1. Vo výskumnom pediatrickom pláne sa stanoví harmonogram a všetky opatrenia navrhované na hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie, ktorých by sa to mohlo týkať. Okrem toho sa vo výskumnom pediatrickom pláne opíšu všetky opatrenia na prispôbenie liekovej formy, sily, cesty podania pre liek a akejkolvek pomôcky na jeho podávanie tak, aby bolo jeho používanie prijateľnejšie, jednoduchšie, bezpečnejšie alebo účinnejšie pre rôzne podskupiny pediatrickej populácie.
2. Odchylne od odseku 1 môže žiadateľ predložiť iba počiatočný výskumný pediatrický plán v týchto prípadoch:
 - a) ak účinná látka ešte nie je povolená v žiadnom lieku v Únii a je určená na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu novej pediatrickej choroby alebo na diagnostiku, prevenciu alebo liečbu existujúcej pediatrickej choroby prostredníctvom nového mechanizmu účinku; alebo

b) ak agentúra prijala riadne odôvodnenú žiadosť žiadateľa v súlade s odsekom 3.

V počiatočnom výskumnom pediatrickom pláne sa stanovia len podrobnosti a harmonogram opatrení navrhovaných na posúdenie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie, ktorých by sa to mohlo týkať, ktoré sú známe v čase predloženia žiadosti o schválenie uvedenej v článku 78 ods. 1.

V počiatočnom výskumnom pediatrickom pláne sa stanoví aj harmonogram pre predkladanie aktualizovaných verzií uvedeného výskumného pediatrického plánu agentúre a pre predloženie konečného výskumného pediatrického plánu v súlade s odsekom 1.

3. Ak na základe vedecky opodstatnených dôvodov nie je možné vypracovať úplný výskumný pediatrický plán v súlade s harmonogramom uvedeným v článku 76 ods. 1, žiadateľ môže agentúre predložiť riadne odôvodnenú žiadosť o uplatnenie postupu uvedeného v odseku 2. Agentúra má 20 dní na prijatie alebo zamietnutie žiadosti, bezodkladne informuje žiadateľa a v prípade zamietnutia uvedie dôvody.
4. Komisia je splnomocnená prijímať na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku alebo vedeckých poznatkov delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom zmeniť dôvody na poskytnutie možnosti odchýliť sa od odseku 1 tohto článku podľa odseku 2 tohto článku.

Článok 77

Výnimky pre konkrétnu triedu alebo konkrétny liek

1. V súlade s postupom stanoveným v článku 80 tohto nariadenia môže agentúra rozhodnúť o výnimke z požiadavky predložiť informácie uvedené v článku 7 ods. 5 prvom pododseku písm. a) smernice (EÚ) 2026/...⁺ v prípade konkrétnych liekov alebo tried liekov, ak existujú dôkazy preukazujúce niektorú z týchto skutočností:
 - a) konkrétny liek alebo trieda liekov nebudú pravdepodobne účinné alebo bezpečné pre časť pediatrickej populácie alebo celú pediatrickú populáciu;
 - b) choroba alebo ochorenie, na ktoré sú konkrétny liek alebo trieda liekov určené, sa vyskytuje len u dospeljej populácie, s výnimkou prípadov, keď konkrétny liek vykazuje mechanizmus účinku, a to aj pokiaľ je jeho účinok zameraný na špecifický molekulárny cieľ alebo biologickú dráhu, ktorý je na základe existujúcich vedeckých údajov relevantný pre inú chorobu alebo ochorenie u detí v tej istej pediatrickej terapeutickej oblasti, ako je choroba alebo ochorenie, na ktoré je konkrétny liek alebo trieda liekov určená u dospeljej populácie;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

c) konkrétny liek pravdepodobne nebude predstavovať významný terapeutický prínos v porovnaní s existujúcimi metódami diagnostiky, prevencie alebo liečby u pediatrických pacientov s výnimkou prípadov, keď konkrétny liek vykazuje mechanizmus účinku, a to aj pokiaľ je jeho účinok zameraný na špecifický molekulárny cieľ alebo biologickú dráhu, ktorý je na základe existujúcich vedeckých údajov relevantný pre inú chorobu alebo ochorenie u detí v tej istej terapeutickej oblasti, ako je choroba alebo ochorenie, na ktoré je konkrétny liek alebo trieda liekov určená u dospeléj populácie.

2. Výnimku ustanovenú v odseku 1 možno udeliť s ohľadom na jednu alebo viaceré konkrétne podskupiny pediatrickej populácie, alebo na jednu alebo viacero konkrétnych terapeutických indikácií alebo s ohľadom na ich kombináciu.
3. Komisia je splnomocnená prijímať na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku alebo vedeckých poznatkov delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom zmeniť dôvody na udelenie výnimky ustanovenej v odseku 1 tohto článku.
4. Agentúra po konzultácii s Komisiou, príslušnými orgánmi členských štátov a príslušnými zainteresovanými stranami vypracuje usmernenia k uplatňovaniu tohto článku.

Článok 78

Validácia navrhovaného výskumného pediatrického plánu alebo výnimky

1. S výnimkou riadne odôvodnených prípadov sa výskumný pediatrický plán podľa článku 76 alebo žiadosť o výnimku pre konkrétny liek podľa článku 77 predloží agentúre spolu so žiadosťou o schválenie pred začatím klinických štúdií týkajúcich sa bezpečnosti a účinnosti, aby sa zabezpečilo, že rozhodnutie o použití dotknutého lieku v pediatrickej populácii bude možné vydať v čase povolenia na uvedenie na trh alebo inej príslušnej žiadosti.
2. Agentúra do 30 dní od doručenia žiadosti uvedenej v odseku 1 overí platnosť žiadosti a žiadateľa informuje o výsledku uvedeného overenia.
3. Agentúra môže v príslušných prípadoch požiadať žiadateľa o predloženie dodatočných údajov a dokumentov, pričom v takom prípade sa 30-dňová lehota uvedená v odseku 2 pozastaví až do poskytnutia doplňujúcich informácií.
4. Agentúra po konzultácii s Komisiou, príslušnými orgánmi členských štátov a so zainteresovanými stranami vypracuje a zverejní usmernenia k uplatňovaniu tohto článku v praxi.

Článok 79

Rozhodnutia o schválení výskumného pediatrického plánu

1. Agentúra do 90 dní od validácie navrhovaného výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 76 ods. 1 v súlade s článkom 78 ods. 2 prijme rozhodnutie o tom, či navrhované štúdie zabezpečia získanie údajov potrebných na určenie podmienok, za ktorých možno liek používať na liečbu pediatrickej populácie alebo podskupín tejto populácie, a či očakávané terapeutické prínosy, a to vo vhodných prípadoch aj v porovnaní s existujúcimi spôsobmi liečby, odôvodňujú navrhované štúdie. Agentúra pri prijímaní rozhodnutia zváži, či sú opatrenia navrhované na prispôsobenie liekovej formy, sily, cesty podania pre liek a akejkolvek pomôcky na jeho podávanie primerané na použitie v rôznych podskupinách pediatrickej populácie.
2. Agentúra do 70 dní od validácie navrhovaného počiatočného výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 76 ods. 2 prvom pododseku v súlade s článkom 78 ods. 2 prijme rozhodnutie o tom, či sa očakáva, že výskumný pediatrický plán zabezpečí získanie údajov potrebných na určenie podmienok, za ktorých možno liek používať na liečbu pediatrickej populácie alebo podskupín tejto populácie, a či očakávané terapeutické prínosy, a to v relevantných prípadoch aj v porovnaní s existujúcimi spôsobmi liečby, odôvodňujú navrhované štúdie.

3. Po prijatí aktualizovanej verzie výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 76 ods. 2 tretom pododseku ho agentúra preskúma do 60 dní.

Po uplynutí lehoty stanovenej v prvom pododseku tohto odseku a pokiaľ agentúra nepredloží žiadosť v súlade s odsekom 5, sa aktualizovaná verzia výskumného pediatrického plánu považuje za schválenú.

4. Agentúra do 60 dní od doručenia konečného výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 76 ods. 2 tretom pododseku prijme konečné rozhodnutie o výskumnom pediatrickom pláne, pričom zohľadní pôvodné rozhodnutie a všetky vykonané aktualizované preskúmania v súlade s odsekmi 2 a 3 tohto článku.
5. V rámci lehôt uvedených v odsekoch 1, 2, 3 alebo 4 môže agentúra žiadateľa požiadať, aby navrhol úpravy výskumného pediatrického plánu, alebo požiadať o doplňujúce informácie, pričom v takom prípade sa lehoty uvedené v odsekoch 1, 2, 3 a 4 predĺžia najviac o rovnaký počet dní. Uvedené lehoty sa pozastavia až do poskytnutia doplňujúcich informácií.
6. Na prijímanie rozhodnutí agentúrou podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 89.

Článok 80

Rozhodnutia o udelení, zamietnutí, preskúmaní alebo zrušení výnimky pre konkrétnu triedu alebo konkrétny liek

1. Žiadateľ môže agentúru požiadať o výnimku pre konkrétny liek z dôvodov stanovených v článku 77 ods. 1.

2. Agentúra do 90 dní od doručenia platnej žiadosti prijme rozhodnutie o udelení alebo zamietnutí výnimky pre konkrétny liek.

Agentúra môže v príslušných prípadoch požiadať žiadateľa o doplnenie predložených údajov a dokumentov. Ak agentúra túto možnosť využije, 90-dňová lehota sa pozastaví až do poskytnutia doplňujúcich informácií.

3. Agentúra môže v príslušných prípadoch z vlastného podnetu prijať na základe dôvodov uvedených v článku 77 ods. 1 rozhodnutia v tom zmysle, aby sa udelila výnimka pre konkrétnu triedu alebo pre konkrétny liek, ako sa uvádza v článku 77 ods. 2.

4. Agentúra môže kedykoľvek prijať rozhodnutie o preskúmaní výnimky pre konkrétnu triedu alebo konkrétny liek.

5. Ak sa zruší výnimka pre konkrétnu triedu alebo pre konkrétny liek, požiadavka stanovená v článku 7 ods. 5 smernice (EÚ) 2026/...⁺ sa neuplatňuje počas 36 mesiacov od dátumu vypustenia výnimky zo zoznamu výnimiek uvedeného v článku 81 tohto nariadenia.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Na prijímanie rozhodnutí agentúrou podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 89.
7. Agentúra po konzultácii s Komisiou, príslušnými orgánmi členských štátov a so zainteresovanými stranami vypracuje a zverejní usmernenia k uplatňovaniu tohto článku v praxi.

Článok 81

Zoznam výnimiek

Agentúra vedie zoznam výnimiek. Tento zoznam sa pravidelne aktualizuje a sprístupňuje verejnosti.

Článok 82

Výnimky udelené po zamietavom rozhodnutí o výskumnom pediatrickom pláne

Ak agentúra po posúdení výskumného pediatrického plánu dospeje k záveru, že sa na liek uplatňuje článok 77 ods. 1 písm. a), b) alebo c), prijme súčasne:

- a) zamietavé rozhodnutie podľa článku 79 ods. 1, 2 alebo 4 a
- b) rozhodnutie o udelení výnimky pre konkrétnu triedu alebo konkrétny liek podľa článku 80 ods. 3.

Na prijímanie rozhodnutí agentúrou podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 89.

Článok 83

Rozhodnutia o povolení alebo zamietnutí odkladov

1. Súčasne s predložením žiadosti o schválenie výskumného pediatrického plánu podľa článku 78 ods. 1 agentúre alebo počas posudzovania výskumného pediatrického plánu môže žiadateľ agentúru tiež požiadať o odklad začatia alebo ukončenia niektorých alebo všetkých opatrení stanovených v danom pláne. Takýto odklad musí byť opodstatnený z vedeckých alebo technických dôvodov, alebo z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím.

V každom prípade sa odklad povolí, ak je pred začatím štúdií na pediatrickej populácii vhodné uskutočniť štúdie u dospelých, alebo vtedy, ak štúdie na pediatrickej populácii budú trvať dlhšie ako štúdie u dospelých.

2. Agentúra prijme rozhodnutie o povolení alebo zamietnutí odkladu a informuje o tom žiadateľa. Agentúra prijme toto rozhodnutie súčasne s prijatím kladného rozhodnutia podľa článku 79 ods. 1 alebo 2.

V rozhodnutí o povolení odkladu sa stanovia lehoty na začatie alebo dokončenie príslušných opatrení.

3. Dĺžka odkladu sa určí v rozhodnutí agentúry, je opodstatnená vedeckými alebo technickými dôvodmi alebo aspektmi týkajúcimi sa verejného zdravia a nepresiahne päť rokov.

4. Komisia je splnomocnená prijímať na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom zmeniť dôvody na udelenie odkladu uvedeného v odseku 1 tohto článku.

Článok 84

Rozhodnutia o predĺžení odkladov

1. V riadne odôvodnených prípadoch možno podať žiadosť o predĺženie odkladu, a to najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím obdobia odkladu. Predĺženie odkladu nesmie presiahnuť dĺžku obdobia odkladu stanovenú podľa článku 83 ods. 3.

Agentúra rozhodne o predĺžení do 60 dní.
2. Agentúra môže v príslušných prípadoch požiadať žiadateľa, aby v lehote ňou stanovenej predložil dodatočné údaje a dokumenty, pričom v takom prípade sa 60-dňová lehota pozastaví až do poskytnutia doplňujúcich informácií.
3. Na prijímanie rozhodnutí agentúrou podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 89.

Článok 85

Odchýlka počas núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia

1. Rozhodnutie agentúry uvedené v článku 7 ods. 5 prvom pododseku písm. e) smernice (EÚ) 2026/...⁺ sa týka len liekov určených na prevenciu, diagnostiku alebo liečbu závažnej alebo život ohrozujúcej choroby alebo ochorenia, ktoré priamo súvisia s núdzovou situáciou v oblasti verejného zdravia.
2. V rozhodnutí uvedenom v odseku 1 sa uvádzajú dôvody udelenia takejto odchýlky a jej trvanie.
3. Najneskôr v deň skončenia platnosti odchýlky uvedenej v odseku 2 tohto článku žiadateľ predloží agentúre výskumný pediatrický plán alebo žiadosť o výnimku so žiadosťou o schválenie v súlade s článkom 78 ods. 1.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 86

Úprava výskumného pediatrického plánu

1. Ak žiadateľ po rozhodnutí o schválení výskumného pediatrického plánu narazí pri jeho vykonávaní na také ťažkosti, v dôsledku ktorých plán nemožno vykonať alebo v dôsledku ktorých už nie je vhodný, môže agentúre navrhnúť úpravy plánu alebo ju požiadať o povolenie odkladu v súlade s článkom 83 alebo o výnimku v súlade s článkom 77. Agentúra prijme rozhodnutie do 90 dní na základe postupu stanoveného v článku 89. Agentúra môže v príslušných prípadoch požiadať žiadateľa o doplnenie predložených údajov a dokumentov. Ak agentúra túto možnosť využije, lehota sa pozastaví až do poskytnutia takýchto doplňujúcich informácií.
2. Ak po rozhodnutí o schválení výskumného pediatrického plánu uvedeného v článku 79 ods. 1, 2 a 4 alebo na základe aktualizovaného výskumného pediatrického plánu prijatého v súlade s článkom 79 ods. 3 agentúra na základe nových dostupných vedeckých informácií usúdi, že schválený plán alebo niektorý z jeho prvkov už nie je vhodný, žiadateľa na základe vedecky podložených dôvodov požiada, aby navrhol úpravy výskumného pediatrického plánu.

Žiadateľ predloží požadované úpravy do 60 dní.

Agentúra do 30 dní tieto úpravy preskúma a prijme rozhodnutie o ich zamietnutí alebo prijatí.

3. V rámci lehoty uvedenej v odseku 2 tret'om pododseku môže agentúra žiadateľa požiadať o ďalšie úpravy predložených zmien alebo o poskytnutie doplňujúcich informácií.
V uvedenom prípade sa lehota uvedená v danom pododseku predĺži o ďalších 30 dní. Táto lehota sa pozastaví až do poskytnutia ďalších úprav alebo doplňujúcich informácií.
4. Na prijímanie rozhodnutí agentúrou podľa tohto článku sa uplatňuje postup stanovený v článku 89.

Článok 87

Podrobné pravidlá pre žiadosti v súvislosti s výskumnými pediatrickými plánmi, výnimkami a odkladmi

1. Agentúra po konzultácii s členskými štátmi, Komisiou a so zainteresovanými stranami vypracuje podrobné pravidlá týkajúce sa formátu a obsahu pre žiadosti o schválenie alebo úpravu výskumného pediatrického plánu a pre žiadosti o výnimky alebo odklady, aby sa tieto žiadosti považovali za platné, ako aj pravidlá týkajúce sa uskutočňovania overenia súladu uvedeného v článku 51 a článku 52 ods. 2 smernice (EÚ) 2026/...⁺ a v článku 88 a článku 92 ods. 2 tohto nariadenia.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Podrobné pravidlá týkajúce sa formátu a obsahu žiadostí o schválenie výskumného pediatrického plánu uvedené v odseku 1:
- a) určujú, ktoré informácie majú byť zahrnuté v žiadosti o schválenie alebo úpravu výskumného pediatrického plánu alebo v žiadostiach o výnimku v prípadoch uvedených v článku 77 ods. 1;
 - b) sú prispôsobené tak, aby sa zohľadňovali osobitosti:
 - i) upraveného postupu pre výskumné pediatrické plány, ako sa uvádza v článku 76 ods. 2;
 - ii) liekov, ktoré sa majú vyvinúť len na účely pediatrického použitia;
 - iii) liekov, ktoré sa majú predložiť podľa postupu uvedeného v článku 94.

Článok 88

Súlada s výskumným pediatrickým plánom

Ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh alebo o zmenu predkladá v súlade s týmto nariadením, Výbor pre lieky na humánne použitie overí, či žiadosť spĺňa požiadavky stanovené v článku 7 ods. 5 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 89

Postup pri prijímaní rozhodnutia v súvislosti s výskumným pediatrickým plánom, výnimkou alebo odkladom

1. Rozhodnutia agentúry prijaté podľa článkov 79, 80, 82, 83, 84 a 86 sú podložené vedeckými závermi, ktoré sa priložia k týmto rozhodnutiam.
2. Agentúra pri vypracúvaní vedeckých záverov uvedených v odseku 1 tohto článku konzultuje s Výborom pre lieky na humánne použitie. Výbor pre lieky na humánne použitie v prípade potreby zabezpečí primerané zapojenie príslušných vedeckých odborníkov prostredníctvom aspoň jednej z pracovných strán zriadených podľa článku 157 alebo môže touto úlohou poveriť jednu z týchto pracovných strán. Výsledok takýchto konzultácií sa priloží k rozhodnutiam uvedeným v odseku 1 tohto článku ako súčasť vedeckých záverov agentúry, ktoré odôvodňujú príslušné rozhodnutie.
3. Odchyľne od odseku 2 Výbor pre lieky na humánne použitie stanoví vedecké zásady, podľa ktorých agentúra určí situácie, v ktorých sa konzultácia s uvedeným výborom nevyžaduje.

4. Agentúra zašle bezodkladne svoje vedecké závery uvedené v odseku 1 tohto článku žiadateľovi pred prijatím rozhodnutí podľa článkov 79, 80, 82, 83, 84 a 86. Žiadateľ môže do 15 dní od doručenia vedeckých záverov predložiť agentúre riadne odôvodnenú písomnú žiadosť o opätovné preskúmanie týchto vedeckých záverov. Agentúra do 30 dní od doručenia žiadosti svoje vedecké závery opätovne preskúma. Odôvodnenie záveru, ku ktorému sa dospeje po tomto opätovnom preskúmaní, je súčasťou konečných vedeckých záverov. Plynutie lehoty uvedenej v článkoch 79, 80, 84 a 86 sa pozastaví, kým nebudú vedecké závery konečné. Agentúra na účely tohto odseku konzultuje s Výborom pre lieky na humánne použitie.

Ak žiadateľ nepredloží odôvodnenú písomnú žiadosť o opätovné preskúmanie do 15 dní od doručenia vedeckých záverov, tieto závery sa stávajú konečnými.

5. Rozhodnutia agentúry podľa článkov 79, 80, 82, 83, 84 a 86 sa zverejnia po vymazaní všetkých dôverných informácií obchodnej povahy.

Článok 90

Prerušenie výskumného pediatrického plánu

Ak má žiadateľ v úmysle prerušiť výskumný pediatrický plán, ktorý bol schválený v súlade s článkom 79 ods. 1, 2 a 4, oznámi svoj úmysel agentúre. Oznámenie sa zašle bez zbytočného odkladu a v každom prípade aspoň šesť mesiacov pred zamýšľaným prerušením a obsahuje dôvody prerušenia.

Agentúra zverejní informácie uvedené v oznámení po vymazaní všetkých osobných údajov alebo dôverných informácií obchodnej povahy.

Článok 91

Vedecké poradenstvo na účely pediatrického vývoja

Každá právnická alebo fyzická osoba, ktorá vyvíja liek určený na pediatrické použitie alebo na liečbu *in utero*, môže pred predložením výskumného pediatrického plánu a počas jeho vykonávania požiadať agentúru o poradenstvo týkajúce sa navrhovania a uskutočňovania rôznych testov a štúdií potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti lieku v pediatrickej populácii v súlade s článkom 144 ods. 1 druhým pododsekom písm. zb).

Agentúra poskytuje poradenstvo podľa tohto článku bezplatne.

Článok 92

Údaje pochádzajúce z výskumného pediatrického plánu

1. V prípade udelenia povolenia na uvedenie na trh alebo zmeny povolenia na uvedenie na trh podľa tohto nariadenia:
 - a) výsledky všetkých štúdií uskutočnených v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom uvedené v článku 7 ods. 5 prvom pododseku písm. a) smernice (EÚ) 2026/...⁺ sa začlenia do súhrnu charakteristických vlastností lieku a vo vhodných prípadoch aj do písomnej informácie pre používateľov; alebo

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- b) všetky udelené výnimky pre konkrétnu triedu alebo konkrétny liek uvedené v článku 7 ods. 5 prvom pododseku písm. b) a c) smernice (EÚ) 2026/...⁺ sa zaznamenajú do súhrnu charakteristických vlastností lieku a vo vhodných prípadoch do písomnej informácie pre používateľov k dotknutému lieku.
2. Komisia zahrnie do povolenia na uvedenie na trh vyhlásenie, že žiadosť je v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, ak sú splnené tieto podmienky:
- a) žiadosť je v súlade so všetkými opatreniami obsiahnutými v schválenom dokončenom výskumnom pediatrickom pláne a
 - b) súhrn charakteristických vlastností lieku odzrkadľuje výsledky štúdií uskutočnených v súlade s týmto schváleným výskumným pediatrickým plánom.

Článok 93

Zmena povolení na uvedenie na trh na základe pediatrických štúdií

1. Každá klinická štúdia, ktorá zahŕňa použitie lieku, na ktorý sa vzťahuje centralizované alebo vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh, v pediatrickej populácii a ktorej zadávateľom je držiteľ povolenia na uvedenie na trh, sa bez ohľadu na to, či sa vykonáva v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, predloží agentúre alebo členským štátom, v ktorých je liek povolený, do šiestich mesiacov od ukončenia predmetných štúdií.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Odsek 1 sa uplatňuje bez ohľadu na to, či má držiteľ povolenia na uvedenie na trh v úmysle požiadať o povolenie na uvedenie na trh pre pediatrickú indikáciu.
3. Ak sú lieky povolené v súlade s týmto nariadením, Komisia môže aktualizovať súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov a môže zodpovedajúcim spôsobom upraviť povolenie na uvedenie na trh.

Článok 94

Povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie

1. Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie sa predkladá v súlade s článkami 5 a 7 a priložia sa k nej údaje a dokumenty potrebné na stanovenie kvality, bezpečnosti a účinnosti v pediatrickej populácii vrátane všetkých špecifických údajov potrebných na doloženie vhodnej formulácie, liekovej formy, sily, cesty podania a prípadnej pomôcky na podávanie lieku v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom. K žiadosti sa pripojí aj rozhodnutie agentúry, ktorým sa schvaľuje príslušný výskumný pediatrický plán.
2. V prípade, že liek je alebo bol povolený v členskom štáte alebo v Únii, v súlade s článkom 30 tohto nariadenia alebo článkami 10 a 12 smernice (EÚ) 2026/...⁺ sa v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie môže vo vhodných prípadoch odkazovať na údaje obsiahnuté v dokumentácii k tomuto lieku.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. V prípade lieku, ktorému bolo udelené povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie, je možné ponechať názov akéhokoľvek lieku, ktorý obsahuje tú istú účinnú látku, a pre ktorý získal ten istý držiteľ povolenia na uvedenie na trh povolenie na použitie u dospelých.
4. Podanie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie v žiadnom prípade nevylučuje právo požiadať o povolenie na uvedenie na trh pre iné terapeutické indikácie.

Článok 95

Odmeny za lieky povolené v rámci postupu udeľovania povolení na uvedenie na trh pre lieky na pediatrické použitie

Ak je udelené povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie, ako sa uvádza v článku 94 tohto nariadenia, a zahŕňa výsledky všetkých štúdií vykonaných v súlade so schváleným výskumným pediatrickým plánom, na liek sa vzťahujú nezávislé obdobia regulačnej dátovej ochrany a regulačnej trhovej ochrany uvedené v článkoch 83 a 84 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 96

Pediatrické klinické skúšania

1. Databáza EÚ zriadená podľa článku 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014 (ďalej len „databáza EÚ“) zahŕňa klinické skúšania, ktoré sa vykonávajú v tretích krajinách a ktoré sú:
 - a) zahrnuté do schváleného výskumného pediatrického plánu;
 - b) predložené v súlade s článkom 93.
2. V prípade klinických skúšaní uvedených v odseku 1 tohto článku, ktoré sa uskutočňujú v tretích krajinách, zadávateľ klinického skúšania, adresát rozhodnutia agentúry o výskumnom pediatrickom pláne uvedeného v článku 79 alebo prípadne držiteľ povolenia na uvedenie na trh vloží do databázy EÚ uvedenej v odseku 1 tohto článku pred začatím skúšania opis týchto prvkov:
 - a) protokol klinického skúšania;
 - b) použité skúšané lieky;
 - c) zahrnuté terapeutické indikácie;
 - d) podrobnosti o populácii, na ktorej sa vykonáva klinické skúšanie.

Do šiestich mesiacov od ukončenia klinického skúšania, bez ohľadu na jeho výsledok, zadávateľ klinického skúšania, adresát rozhodnutia agentúry o výskumnom pediatrickom pláne alebo prípadne držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne súhrn výsledkov klinického skúšania pre databázu EÚ. Tento súhrn sa nahrá do databázy EÚ.

Ak súhrn výsledkov klinického skúšania z vedeckých dôvodov nie je možné predložiť do šiestich mesiacov, poskytne sa pre databázu EÚ najneskôr do 12 mesiacov od ukončenia klinického skúšania spolu s dôvodmi tohto oneskorenia.

3. Agentúra po konzultácii s Komisiou, členskými štátmi a so zainteresovanými stranami vypracuje usmernenia k povahe informácií uvedených v odseku 2.
4. Na základe skúseností získaných v dôsledku uplatňovania tohto článku môže Komisia prijať vykonávacie akty v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2 s cieľom zmeniť podrobnosti týkajúce sa klinických skúšaní uskutočňovaných v tretích krajinách, ktoré sa majú poskytnúť pre databázu EÚ podľa tohto článku.

Článok 97

Európska sieť pre pediatrický výskum

1. Agentúra vytvorí európsku sieť zástupcov pacientov, akademických pracovníkov, vývojárov liekov, skúšajúcich a centier s odbornými znalosťami v oblasti vykonávania štúdií na pediatrickej populácii (ďalej len „Európska sieť pre pediatrický výskum“).

2. Cieľom Európskej siete pre pediatrický výskum je okrem iného diskutovať o prioritách v klinickom vývoji liekov pre deti, najmä v oblastiach nenaplnených liečebných potrieb, koordinovať štúdie týkajúce sa liekov na pediatrické použitie, budovať potrebné vedecké a administratívne spôsobilosti na úrovni Únie a predchádzať zbytočnému zdvojovaniu štúdií alebo testovania v pediatickej populácii.

Článok 98

Stimuly na výskum liekov pre deti

Lieky na pediatrické použitie sú oprávnené na stimuly poskytované Úniou a členskými štátmi na podporu výskumu, vývoja a dostupnosti liekov na pediatrické použitie.

Článok 99

Poplatky a príspevok Únie na činnosti v oblasti pediatrie

1. Ak sa žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie predloží v súlade s postupom stanoveným v článku 94 tohto nariadenia, výška znížených poplatkov za posúdenie žiadosti a zachovanie povolenia na uvedenie na trh sa stanoví v súlade s článkom 6 nariadenia (EÚ) 2024/568.

2. Tieto posúdenia agentúrou sú bezplatné:
- a) žiadosti o výnimku;
 - b) žiadosti o odklad;
 - c) žiadosti týkajúce sa výskumných pediatrických plánov;
 - d) súlad so schváleným výskumným pediatrickým plánom.
3. Príspevok Únie stanovený v článku 161 pokrýva prácu agentúry vrátane posudzovania výskumných pediatrických plánov, vedeckého poradenstva a všetkých oslobodení od poplatkov stanovených v tejto kapitole a slúži na podporu činností agentúry podľa článkov 96 a 97.

Článok 100

Každoročné podávanie správ o činnostiach v oblasti pediatrie

Agentúra aspoň raz ročne zverejní:

- a) zoznam subjektov a liekov, ktoré využili niektorú z odmien a stimulov uvedených v tejto kapitole;
- b) subjekty, ktoré nesplnili niektorú z povinností uvedených v tejto kapitole;
- c) počet výskumných pediatrických plánov schválených v súlade s článkom 76;

- d) počet udelených výnimiek aj so zhrnutím ich zdôvodnenia;
- e) zoznam povolených odkladov;
- f) počet dokončených výskumných pediatrických plánov;
- g) predĺženia odkladov na obdobie dlhšie ako päť rokov a podrobné zdôvodnenie, ako sa uvádza v článku 84;
- h) vedecké poradenstvo poskytované na účely vývoja liekov určených na pediatrické použitie, o ktoré bolo požiadané v súlade s článkom 91.

Kapitola VIII

Farmakovigilancia

Článok 101

Farmakovigilancia

1. Pre držiteľov povolení na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie centrálne povolené v súlade s týmto nariadením platia povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 102 a článku 103 ods. 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
2. Agentúra môže držiteľovi centralizovaného povolenia na uvedenie na trh uložiť povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík uvedený v článku 102 ods. 4 písm. c) smernice (EÚ) 2026/...⁺, ak existujú obavy v súvislosti s rizikami, ktoré majú vplyv na pomer prínosu a rizika povoleného lieku. V tejto súvislosti agentúra uloží držiteľovi povolenia na uvedenie na trh aj povinnosť predložiť plán riadenia rizík pre systém riadenia rizík, ktorý má v úmysle zaviesť v prípade dotknutého lieku.

Táto povinnosť je riadne odôvodnená, písomne oznámená a obsahuje lehotu na predloženie plánu riadenia rizík.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Ak o to držiteľ povolenia na uvedenie na trh do 30 dní od doručenia písomného oznámenia o uloženej povinnosti požiada, agentúra mu poskytne možnosť vyjadriť písomné pripomienky k uloženiu povinnosti, ako sa uvádza v odseku 2, v lehote, ktorú stanoví.

Na základe písomných pripomienok predložených držiteľom povolenia na uvedenie na trh agentúra svoje stanovisko preskúma.

4. Ak sa v stanovisku agentúry potvrdí povinnosť uvedená v odseku 2 tohto článku a pokiaľ Komisia nevráti stanovisko agentúre na ďalšie zváženie, Komisia upraví povolenie na uvedenie na trh v súlade s postupom stanoveným v článku 14 s cieľom zahrnúť:

- a) túto povinnosť ako podmienku povolenia na uvedenie na trh;
- b) opatrenia, ktoré sa majú prijať ako súčasť systému riadenia rizík, ako podmienky povolenia na uvedenie na trh uvedené v článku 13 ods. 4 písm. e).

V prípade písmena a) prvého pododseku držiteľ povolenia na uvedenie na trh zodpovedajúcim spôsobom aktualizuje systém riadenia rizík.

Článok 102

Bezpečnostné oznámenia

Na bezpečnostné oznámenia uvedené v článku 144 ods. 1 druhom pododseku písm. g) tohto nariadenia týkajúce sa liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením sa uplatňujú povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 107 ods. 1 a 2 smernice (EÚ) 2026/...⁺ a povinnosti členských štátov, agentúry a Komisie stanovené v odsekoch 3 a 4 uvedeného článku.

Článok 103

Databáza Eudragilance

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie databázu a sieť na spracovanie údajov (ďalej len „databáza Eudragilance“) s cieľom zbierať informácie o farmakovigilancii, ktoré sa týkajú liekov povolených v Únii, a umožniť príslušným orgánom členských štátov alebo agentúry, aby mali prístup k uvedeným informáciám súčasne a aby si ich mohli vymieňať.

Databáza Eudragilance obsahuje farmakovigilančné informácie týkajúce sa liekov sprístupnených na súcitné použitie, ako sa uvádza v článku 27, alebo prostredníctvom systémov včasného prístupu.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Databáza Eudravigilance obsahuje informácie o podozreniach na nežiaduce účinky u ľudí v dôsledku používania lieku v súlade s podmienkami povolenia na uvedenie na trh, ako aj používania nad rámec podmienok povolenia na uvedenie na trh a o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v priebehu štúdií vykonávaných v súvislosti s liekom po vydaní povolenia alebo s pracovnou expozíciou tomuto lieku.

2. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou vypracuje funkčné špecifikácie databázy Eudravigilance spolu s časovým rámcom ich implementácie.

Agentúra vypracúva výročnú správu o databáze Eudravigilance a zasiela ju Európskemu parlamentu, Rade a Komisii.

Pri každej podstatnej zmene v databáze Eudravigilance a vo funkčných špecifikáciách sa zohľadňujú odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík.

Do databázy Eudravigilance majú neobmedzený prístup príslušné orgány a Komisia. Prístup do nej majú aj držitelia povolení na uvedenie na trh a žiadatelia v rozsahu potrebnom na plnenie ich povinností v súvislosti s farmakovigilanciou.

Agentúra zabezpečí prístup zdravotníckych pracovníkov a verejnosti do databázy Eudravigilance v primeranom rozsahu a ochranu osobných údajov v súlade s právom Únie. Agentúra spolupracuje so všetkými zainteresovanými stranami vrátane výskumných inštitúcií, zdravotníckych pracovníkov, ako aj organizácií pacientov a spotrebiteľských organizácií, aby sa pre zdravotníckych pracovníkov a verejnosť určil prístup do databázy Eudravigilance „v primeranom rozsahu“.

Údaje v databáze Eudravigilance sa sprístupnia verejnosti v agregovanom a anonymizovanom formáte spolu s objasnením spôsobu výkladu údajov.

3. Agentúra v spolupráci s držiteľom povolenia na uvedenie na trh alebo s členským štátom, ktorý predložil individuálne hlásenie o podozrení na nežiaduce účinky do databázy Eudravigilance, je zodpovedná za operačné postupy, ktoré zabezpečia kvalitu a integritu informácií zhromažďovaných v databáze Eudravigilance.
4. Individuálne hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky a následné správy vložené do databázy Eudravigilance držiteľmi povolení na uvedenie na trh a žiadateľmi sa zasielajú elektronicky po prijatí príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa nežiaduce účinky vyskytli.

Článok 104

Formuláre na nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi pripraví štandardné štruktúrované webové formuláre pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov na nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky v súlade s článkom 110 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

Článok 105

Register periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti

Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou zriadi a vedie register periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti (ďalej len „register“) a príslušných hodnotiacich správ týkajúcich sa liekov povolených v Únii, aby boli v plnom rozsahu a trvalo dostupné Komisii, príslušným orgánom členských štátov, Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výboru pre lieky na humánne použitie a koordinačnej skupine pre decentralizované postupy a postupy vzájomného uznávania uvedenej v článku 40 smernice (EÚ) 2026/...⁺ (ďalej len „koordinačná skupina uvedená v článku 40 smernice (EÚ) 2026/...“⁺).

Agentúra v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou po konzultácii s Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík vypracuje funkčné špecifikácie registra.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Pri každej podstatnej zmene v registri a vo funkčných špecifikáciách sa vždy zohľadňujú odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík.

Článok 106

Európsky internetový portál o liekoch

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie európsky internetový portál o liekoch na šírenie informácií o liekoch, ktoré sú alebo majú byť povolené v Únii. Tento internetový portál je ľahko prístupný a používateľsky ústretový. Prostredníctvom uvedeného portálu agentúra zverejňuje:
 - a) mená členov výborov uvedených v článku 148 písm. d) a e) tohto nariadenia a členov koordinačnej skupiny uvedenej v článku 40 smernice (EÚ) 2026/...⁺ spolu s ich odbornou kvalifikáciou a vyhláseniami uvedenými v článku 154 ods. 2 tohto nariadenia;
 - b) programy a zápisnice z každej schôdze výborov uvedených v článku 148 písm. d) a e) tohto nariadenia a koordinačnej skupiny uvedenej v článku 40 smernice (EÚ) 2026/...⁺, pokiaľ ide o činnosti v rámci farmakovigilancie;
 - c) plány riadenia rizík pre lieky povolené v súlade s týmto nariadením;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) informácie o spôsobe nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky liekov príslušným orgánom členských štátov a štandardné štruktúrované formuláre uvedené v článku 104 na ich nahlasovanie pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi cez internet vrátane odkazov na vnútroštátne webové sídla;
- e) referenčné dátumy Únie a frekvenciu predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti stanovené v súlade s článkom 112 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
- f) protokoly a verejné zhrnutia výsledkov štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia uvedené v článkoch 122 a 124 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
- g) začatie postupu stanoveného v článku 57 tohto nariadenia a v článkoch 98, 118, 119 a 120 smernice (EÚ) 2026/...⁺, dotknuté účinné látky alebo lieky a riešené otázky, všetky verejné vypočutia v rámci uvedeného postupu a informácie o tom, ako predkladať informácie a zúčastňovať sa na verejných vypočutiach;
- h) závery posúdení, odporúčania, stanoviská, schválenia a rozhodnutia prijaté agentúrou a jej vedeckými výbormi podľa tohto nariadenia a smernice (EÚ) 2026/...⁺;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- i) závery posúdení, odporúčania, stanoviská, schválenia a rozhodnutia prijaté koordinačnou skupinou uvedenou v článku 40 smernice (EÚ) 2026/...⁺, príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou v rámci postupov stanovených v článkoch 17, 109, 110 a 111 tohto nariadenia a v kapitole IX oddieloch 3 a 7 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
2. Pri vývoji a revízii európskeho internetového portálu o liekoch agentúra konzultuje s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane zoskupení pacientov a spotrebiteľov, zdravotníckych pracovníkov, neziskových subjektov a zástupcov daného odvetvia.

Článok 107

Európsky register štúdií na posúdenie rizík pre životné prostredie

Agentúra v spolupráci s členskými štátmi a Komisiou zriadi a vedie register výsledkov štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie uskutočnených na podloženie posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade liekov povolených v Únii, pokiaľ sa príslušné informácie nezverejňujú v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/2455⁴¹.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

⁴¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/2455 z 26. novembra 2025, ktorým sa vytvára spoločná platforma údajov o chemikáliách, stanovujú pravidlá na zabezpečenie vyhľadateľnosti, prístupnosti, interoperability a opätovnej použiteľnosti údajov z uvedenej platformy a zavádza rámec pre monitorovanie a výhľad v oblasti chemikálií (Ú. v. EÚ L, 2025/2455, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2455/oj>).

Informácie v registri uvedenom v prvom odseku sú verejne prístupné, pokiaľ nie sú potrebné obmedzenia na ochranu dôverných obchodných informácií. Na účely zriadenia tohto registra môže agentúra požiadať držiteľov povolenia na uvedenie na trh a príslušné orgány členských štátov, aby predložili výsledky všetkých takýchto štúdií, ktoré už boli dokončené v prípade liekov povolených v Únii, do ... [24 mesiacov od dátumu začatia uplatňovania tohto nariadenia].

Článok 108

Monitorovanie literatúry

1. Agentúra monitoruje vybranú zdravotnícku literatúru, pokiaľ ide o hlásenia podozrení na nežiaduce účinky liekov obsahujúcich určité účinné látky. Zverejní zoznam monitorovaných účinných látok a zdravotníckej literatúry, ktoré sú predmetom tohto monitorovania.
2. Agentúra zadáva do databázy Eudravigilance relevantné informácie z vybranej zdravotníckej literatúry.
3. Agentúra po konzultácii s Komisiou, členskými štátmi a so zainteresovanými stranami vypracuje podrobné usmernenie týkajúce sa monitorovania zdravotníckej literatúry a zadávania relevantných informácií do databázy Eudravigilance.

Článok 109

Monitorovanie bezpečnosti liekov

1. Na zaznamenávanie a nahlasovanie podozrení na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením sa vzťahujú povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh a členských štátov stanovené v článkoch 108 a 110 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
2. Na predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, stanovenie referenčných dátumov Únie a zmeny frekvencie predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením sa vzťahujú povinnosti držiteľov povolení na uvedenie na trh stanovené v článku 111 smernice (EÚ) 2026/...⁺ a postupy podľa článkov 111 a 112 uvedenej smernice.

Ustanovenia uplatniteľné na predkladanie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti podľa článku 112 ods. 2 druhého pododseku uvedenej smernice sa uplatňujú na držiteľov povolení na uvedenie na trh, ktoré boli udelené pred 2. júlom 2012 a v prípade ktorých nie je ako podmienka udelenia povolenia na uvedenie na trh stanovená frekvencia a termíny predkladania periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti, kým sa v povolení na uvedenie na trh alebo v súlade s článkom 112 uvedenej smernice nestanoví alebo neurčí iná frekvencia alebo iné termíny predkladania správ.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Hodnotenie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti vykonáva spravodajca vymenovaný Výborom pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. Spravodajca úzko spolupracuje so spravodajcom vymenovaným Výborom pre lieky na humánne použitie alebo referenčným členským štátom pre predmetné lieky.

Spravodajca do 60 dní od doručenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti vypracuje hodnotiacu správu a zašle ju agentúre a členom Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. Agentúra zašle správu držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh a členovia Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík môžu agentúre a spravodajcovi do 30 dní od doručenia hodnotiacej správy predložiť pripomienky. Ak správa obsahuje otázky adresované držiteľovi povolenia na uvedenie na trh, držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne odpovede do uvedených 30 dní.

Spravodajca do 15 dní od doručenia pripomienok uvedených v treťom pododseku tohto odseku aktualizuje hodnotiacu správu, pričom zohľadní prijaté pripomienky, a zašle ju Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík schváli hodnotiacu správu s ďalšími zmenami alebo bez nich na svojom najbližšom zasadnutí a vydá odporúčanie. V uvedenom odporúčaní sa uvedú všetky rozdielne stanoviská a špecifikujú dôvody, na ktorých sa zakladajú. Agentúra vloží schválenú hodnotiacu správu a odporúčanie do registra zriadeného podľa článku 105 a zašle oboje držiteľovi povolenia na uvedenie na trh.

4. V prípade hodnotiacej správy, v ktorej sa odporúča akékoľvek opatrenie týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie do 30 dní od doručenia správy Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík správu posúdi a prijme stanovisko o zachovaní, zmene, pozastavení alebo odobratí dotknutých povolení na uvedenie na trh vrátane časového harmonogramu vykonania akýchkoľvek potrebných regulačných činností uvedených v tomto stanovisku. Ak sa toto stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

Ak zo stanoviska vyplýva, že je potrebné regulačné opatrenie týkajúce sa povolenia na uvedenie na trh, Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnutie o úprave, pozastavení alebo odobratí povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 14. Ak Komisia prijme takéto rozhodnutie, môže prijať aj rozhodnutie určené členským štátom podľa článku 59.

5. V prípade jediného hodnotenia periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti týkajúcich sa viac ako jedného povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 114 ods. 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺, ktoré zahŕňa aspoň jedno povolenie na uvedenie na trh udelené v súlade s týmto nariadením, sa uplatňuje postup stanovený v článkoch 114 a 116 uvedenej smernice.
6. Záverečné odporúčania, stanoviská a rozhodnutia uvedené v odsekoch 3, 4 a 5 tohto článku sa zverejňujú prostredníctvom európskeho internetového portálu o liekoch uvedeného v článku 106.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 110

Činnosti agentúry v oblasti farmakovigilancie

1. Agentúra v spolupráci s členskými štátmi prijme v súvislosti s liekmi na humánne použitie povolenými v súlade s týmto nariadením tieto opatrenia:
 - a) monitorovanie výsledku opatrení na minimalizáciu rizík v plánoch riadenia rizík a podmienok uvedených v článku 13 ods. 4 písm. d) až i) alebo v článku 21 ods. 1 prvom pododseku písm. a), b) a c), a v článku 19 ods. 1, článku 20 a článku 34 ods. 2 a 3;
 - b) hodnotenie aktualizácií systému riadenia rizík;
 - c) monitorovanie údajov v databáze Eudravigilance s cieľom zistiť, či existujú nové riziká alebo či sa riziká zmenili a či majú tieto riziká vplyv na pomer prínosu a rizika.

2. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uskutoční prvotnú analýzu a prioritizáciu signálov o existencii nových rizík alebo rizík, ktoré sa zmenili, alebo o zmenách v pomere prínosu a rizika. Ak výbor uzná možnú potrebu následného postupu, potom k posúdeniu takýchto signálov a k dohode o akomkoľvek ďalšom postupe v súvislosti s povolením na uvedenie na trh dôjde v časovom rozmedzí úmernom rozsahu a závažnosti problému. Vo vhodných prípadoch sa posúdenie týchto signálov môže zahrnúť do prebiehajúceho hodnotenia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti alebo do prebiehajúceho postupu v súlade s článkami 98 a 118 až 120 smernice (EÚ) 2026/...⁺ alebo článkami 49 a 57 tohto nariadenia.
3. Agentúra a príslušné orgány členských štátov a držiteľ povolenia na uvedenie na trh sa navzájom informujú v prípade, že sa zistili nové riziká alebo sa riziká zmenili, alebo sa zistili zmeny v pomere prínosu a rizika.

Článok 111

Neintervenčné štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia

1. V prípade neintervenčných štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia týkajúcich sa liekov na humánne použitie povolených v súlade s týmto nariadením, ktoré boli uložené v súlade s článkami 14 a 21 tohto nariadenia, sa uplatňuje postup stanovený v článku 121 ods. 3 až 7, článkoch 122, 123, 124 a článku 125 ods. 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. Ak Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík v súlade s postupom uvedeným v odseku 1 tohto článku vydá odporúčania na zmenu, pozastavenie alebo odobratie povolenia na uvedenie na trh, Výbor pre lieky na humánne použitie prijme stanovisko zohľadňujúce odporúčanie a Komisia prijme rozhodnutie v súlade s článkom 14.

Ak sa stanovisko Výboru pre lieky na humánne použitie odlišuje od odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, Výbor pre lieky na humánne použitie pripojí k svojmu stanovisku podrobné vedecké zdôvodnenie rozdielov spolu s odporúčaním.

Článok 112

Výmena informácií s inými organizáciami

1. Agentúra spolupracuje so Svetovou zdravotníckou organizáciou v otázkach farmakovigilancie a podniká potrebné kroky, aby jej mohla bezodkladne predložiť vhodné a adekvátne informácie o opatreniach prijatých v Únii, ktoré môžu mať vplyv na ochranu verejného zdravia v tretích krajinách.

Agentúra dá Svetovej zdravotníckej organizácii čo najskôr k dispozícii všetky hlásenia o podozreniach na nežiaduce účinky, ktoré sa vyskytli v Únii.

2. Agentúra a Agentúra Európskej únie pre drogy zriadená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1322⁴² si vymieňajú informácie, ktoré dostanú o zneužívaní liekov vrátane informácií týkajúcich sa nelegálnych drog.

Článok 113

Medzinárodná spolupráca

Na požiadanie Komisie sa agentúra v spolupráci s členskými štátmi zúčastňuje na medzinárodnej harmonizácii a normalizácii technických opatrení v súvislosti s farmakovigilanciou.

Článok 114

Spolupráca s členskými štátmi

Agentúra a členské štáty spolupracujú na nepretržitom budovaní systémov farmakovigilancie, prostredníctvom ktorých možno dosiahnuť vysoký štandard ochrany verejného zdravia v prípade všetkých liekov, bez ohľadu na spôsoby vydania povolenia na uvedenie na trh vrátane použitia postupov založených na spolupráci, s cieľom maximalizovať využitie zdrojov, ktoré sú v Únii k dispozícii.

⁴² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1322 z 27. júna 2023 o Agentúre Európskej únie pre drogy (EUDA) a o zmene nariadenia (ES) č. 1920/2006 (Ú. v. EÚ L 166, 30.6.2023, s. 6, <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1322/oj>).

Článok 115

Správy o úlohách v oblasti farmakovigilancie

Agentúra realizuje pravidelný nezávislý audit svojich úloh v oblasti farmakovigilancie a každý druhý rok podáva správnej rade správu o výsledkoch. Výsledky uvedených auditov zverejní agentúra.

Kapitola IX

Experimentálne regulačné prostredie

Článok 116

Experimentálne regulačné prostredie

1. Komisia môže v jednotlivých prípadoch zriadiť v súlade s touto kapitolou experimentálne regulačné prostredie, ak sú splnené všetky tieto podmienky:
 - a) nie je možné vyvíjať a povoľovať liek alebo kategóriu liekov v plnom súlade s požiadavkami platnými pre lieky stanovenými v tomto nariadení a smernici (EÚ) 2026/...⁺, a to z dôvodu metód súvisiacich s liekom alebo z dôvodu vedeckých alebo technických charakteristických vlastností lieku, pre ktoré sa považujú za nevyhnutné určité cielené a technické úpravy požiadaviek stanovených v tomto nariadení a smernici (EÚ) 2026/...⁺;
 - b) na základe dostupných vedeckých dôkazov je pravdepodobné, že metódy alebo charakteristické vlastnosti uvedené v písmene a) sa pozitívne a špecifickým spôsobom podieľajú na kvalite, bezpečnosti alebo účinnosti lieku alebo kategórie liekov, ako je stanovené v tomto nariadení a smernici (EÚ) 2026/...⁺, alebo sú významným prínosom k prístupu pacientov k prevencii, diagnostike alebo liečbe alebo starostlivosti o pacienta.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

2. V experimentálnom regulačnom prostredí sa stanovuje kontrolovaný regulačný rámec pozostávajúci z osobitných požiadaviek, pričom sa môžu povoliť určité cielené technické úpravy, ktoré sú potrebné vo fáze vývoja lieku alebo kategórie liekov uvedených v odseku 1 tohto článku, ich povoľovania a uvedenia na trh za podmienok stanovených v tejto kapitole. V experimentálnom regulačnom prostredí sa môžu povoliť cielené technické úpravy určitých požiadaviek tohto nariadenia, smernice (EÚ) 2026/...⁺ alebo nariadenia (ES) č. 1394/2007, ktoré sú nevyhnutné na posúdenie toho, či je možné udeliť povolenie pre liek uvedený v odseku 1 tohto článku, ako aj úpravy riadenia jeho životného cyklu v súlade s článkom 117 tohto nariadenia, ktorými sa zabezpečí dodržiavanie zásad kvality, bezpečnosti a účinnosti stanovených v tomto nariadení a v smernici (EÚ) 2026/...⁺.

Experimentálne regulačné prostredie funguje pod priamym dohľadom príslušných orgánov dotknutých členských štátov, s cieľom zabezpečiť súlad s požiadavkami tohto nariadenia a v relevantných prípadoch s inými príslušnými aktmi práva Únie a vnútroštátneho práva, ktorých sa experimentálne regulačné prostredie týka, pokiaľ ide o činnosti prebiehajúce na ich území. Každé porušenie podrobných podmienok stanovených v rozhodnutí uvedenom v odseku 6 alebo akékoľvek zistené riziká pre zdravie a životné prostredie sa bezodkladne oznámia Komisii a agentúre.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Agentúra monitoruje oblasť nových liekov a môže si vyžiadať informácie a údaje od príslušných orgánov členských štátov, držiteľov povolenia na uvedenie na trh, vývojárov, nezávislých odborníkov a výskumníkov, zástupcov zdravotníckych pracovníkov a pacientov a môže s nimi viesť predbežné diskusie.
4. Ak agentúra na základe dostupných vedeckých dôkazov považuje za vhodné zriadiť experimentálne regulačné prostredie pre lieky, ktoré pravdepodobne patria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a spĺňajú podmienky stanovené v odseku 1, predloží Komisii odporúčanie po uskutočnení príslušných konzultácií, ktorých súčasťou sú aj konzultácie s príslušnými orgánmi členských štátov alebo vo vhodných prípadoch s inými príslušnými orgánmi zodpovednými za zriadenie iných relevantných regulačných rámcov. Agentúra v tomto odporúčaní uvedie zoznam oprávnených liekov alebo kategóriu liekov a zároveň uvedie odporúčaný plán experimentálneho regulačného prostredia uvedený v odseku 5.

Agentúra neodporučí zriadiť experimentálne regulačné prostredie pre liek, v prípade ktorého vývojový program už pokročil.

5. Agentúra vypracúva plán experimentálneho regulačného prostredia na základe údajov predložených vývojármi oprávnených liekov. V pláne experimentálneho regulačného prostredia sa z klinického, vedeckého a regulačného hľadiska odôvodní, prečo je potrebné zriadiť experimentálne regulačné prostredie, a určia sa požiadavky tohto nariadenia, smernice (EÚ) 2026/...⁺ a nariadenia (ES) č. 1394/2007, ktorých úpravy sa z technického a vedeckého hľadiska považujú za nevyhnutné na účely vývoja a povoľovania takýchto liekov, pričom sa zabezpečí dodržiavanie zásad kvality, bezpečnosti a účinnosti stanovených v tomto nariadení a v smernici (EÚ) 2026/...⁺. Plán experimentálneho regulačného prostredia obsahuje aj navrhovaný harmonogram trvania experimentálneho regulačného prostredia. Vo vhodných prípadoch sa v pláne experimentálneho regulačného prostredia poskytnú aj odporúčania alternatívnych alebo zmierňujúcich opatrení. Vo vhodných prípadoch agentúra odporučí aj opatrenia na zmiernenie prípadného narušenia trhových podmienok v dôsledku zavedenia experimentálneho regulačného prostredia. Za činnosti podľa tohto článku vyberá agentúra poplatok.
6. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov prijme rozhodnutie o zriadení experimentálneho regulačného prostredia pre oprávnené lieky alebo kategóriu liekov, pričom zohľadní odporúčanie agentúry a plán experimentálneho regulačného prostredia podľa odseku 4 tohto článku. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

7. Rozhodnutie o zriadení experimentálneho regulačného prostredia podľa odseku 6 je časovo obmedzené a stanovujú sa v ňom podrobné podmienky jeho vykonávania. Jeho súčasťou sú tieto informácie:
- a) konečný plán experimentálneho regulačného prostredia, v ktorom sa zohľadňuje odporúčaný plán experimentálneho regulačného prostredia agentúry a v ktorom sa v súlade s odsekmi 2 a 5 tohto článku uvádzajú osobitné požiadavky a cielené technické úpravy požiadaviek tohto nariadenia a smernice (EÚ) 2026/...⁺ a nariadenia (ES) č. 1394/2007;
 - b) trvanie experimentálneho regulačného prostredia a jeho skončenie, s prihliadnutím na čas potrebný na vývoj a v prípade potreby na získanie povolenia na uvedenie dotknutých liekov na trh a na ich uvedenie na trh;
 - c) účastníci experimentálneho regulačného prostredia.
8. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov kedykoľvek pozastaviť alebo zrušiť rozhodnutie o zriadení experimentálneho regulačného prostredia v ktoromkoľvek z týchto prípadov:
- a) už nie sú splnené požiadavky a podmienky stanovené v odsekoch 6 a 7;
 - b) je vhodné chrániť verejné zdravie alebo zabrániť vážnym rizikám pre životné prostredie.

Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Ak agentúra získa informácie o tom, že sa môže naplniť jeden z prípadov uvedených v prvom pododseku, informuje o tom Komisiu.

9. Ak sa po prijatí rozhodnutia o zriadení experimentálneho regulačného prostredia v súlade s odsekom 6 tohto článku zistia riziká pre verejné zdravie, ale tieto riziká možno plne zmierniť stanovením doplňujúcich podmienok, Komisia môže po konzultácii s agentúrou zmeniť svoje rozhodnutie uvedené v odseku 6 tohto článku a v náležitých prípadoch odobrať rozhodnutie o pozastavení prijaté podľa odseku 8 tohto článku prostredníctvom vykonávacích aktov. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov takisto predĺžiť trvanie experimentálneho regulačného prostredia. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.

Článok 117

Lieky vyvinuté v rámci experimentálneho regulačného prostredia

1. Pri povoľovaní klinického skúšania lieku, na ktorý sa vzťahuje experimentálne regulačné prostredie, členské štáty zohľadňujú plán experimentálneho regulačného prostredia uvedený v článku 116 ods. 5.

2. Liek vyvinutý v rámci experimentálneho regulačného prostredia sa uvádza na trh, len ak je povolený v súlade s článkom 14, 19 alebo 20. Takéto povolenie sa môže udeliť len vtedy, ak je priaznivý pomer prínosu a rizika daného lieku. Počiatočná platnosť takéhoto povolenia nesmie presiahnuť trvanie experimentálneho regulačného prostredia stanovené vo vykonávacom akte uvedenom v článku 116 ods. 6 a 7. Platnosť povolenia možno na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie na trh obnoviť v súlade s článkom 18. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predloží agentúre žiadosť o obnovenie platnosti najmenej deväť mesiacov pred uplynutím platnosti povolenia na uvedenie na trh.
3. V prípade potreby sa v podmienkach povolenia na uvedenie na trh, ktoré bolo prijaté v súlade s článkami 14, 19 alebo 20 a týka sa lieku vyvinutého v rámci experimentálneho regulačného prostredia, špecifikujú úpravy, ktoré sa vzťahujú na konkrétny liek podľa rozhodnutia uvedeného v článku 116 ods. 7. Každá úprava špecifikovaná v uvedených podmienkach je obmedzená na to, čo je vhodné a striktne nevyhnutné na dosiahnutie sledovaných cieľov, pričom je riadne odôvodnená. Nepresahuje rozsah úprav stanovený v rozhodnutí uvedenom v článku 116 ods. 6 a 7 o zriadení dotknutého experimentálneho regulačného prostredia.
4. V prípade liekov vyvinutých v rámci experimentálneho regulačného prostredia, pre ktoré bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s odsekom 2 a vo vhodných prípadoch s odsekom 3, sa v súhrne charakteristických vlastností lieku a písomnej informácii pre používateľov uvedie, že liek bol vyvinutý v rámci experimentálneho regulačného prostredia. Táto požiadavka sa uplatňuje počas trvania experimentálneho regulačného prostredia.

5. Bez toho, aby bol dotknutý článok 198 smernice (EÚ) 2026/...⁺, Komisia pozastaví alebo odobrie povolenie na uvedenie na trh udelené v súlade s odsekom 2 tohto článku, ak bolo experimentálne regulačné prostredie pozastavené alebo odobrané v súlade s článkom 116 ods. 8 tohto nariadenia.
6. Komisia bezodkladne upraví povolenie na uvedenie na trh s cieľom zohľadniť dočasné opatrenia prijaté v súlade s článkom 118.
7. Agentúra okrem situácií uvedených v článkoch 57 a 58 informuje Komisiu aj vtedy, ak dospeje k záveru, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh udeleného v rámci experimentálneho regulačného prostredia nesplnil osobitné podmienky stanovené v povolení na uvedenie na trh v súlade s odsekom 3 tohto článku. Komisia prijme rozhodnutie o úprave, pozastavení alebo odobratí predmetného povolenia na uvedenie na trh v súlade s postupom stanoveným v článku 14.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 118

Všeobecné ustanovenia o experimentálnych regulačných prostriediach

1. Experimentálnymi regulačnými prostriedami nie sú dotknuté právomoci príslušných orgánov členských štátov a agentúry v oblasti dozoru a nápravy. V prípade zistenia rizík pre verejné zdravie alebo obáv o bezpečnosť v súvislosti s používaním liekov vyvinutých v rámci experimentálneho regulačného prostredia príslušné orgány členských štátov a agentúry prijímú okamžité a primerané dočasné opatrenia s cieľom pozastaviť alebo obmedziť ich používanie a informujú Komisiu a agentúru v súlade s článkom 116 ods. 2.

Ak nie je možné prijať takéto opatrenia alebo ak sa ukáže, že takéto opatrenia sú neúčinné, proces vývoja a testovania sa bezodkladne pozastaví až dovtedy, kým sa účinne nezmiernia riziká uvedené v prvom pododseku tohto odseku. Ak nedôjde k takémuto účinnému zmierneniu, agentúra Komisia odporučí, aby experimentálne regulačné prostredie v súlade s článkom 116 ods. 8 pozastavila alebo odobrala. V náležitých prípadoch sa povolenie na uvedenie na trh stanovené v súlade s článkom 117 zodpovedajúcim spôsobom pozastaví alebo odoberie.

2. Účastníci experimentálneho regulačného prostredia vrátane držiteľa povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh sú naďalej zodpovední podľa platného práva Únie a vnútroštátneho práva za akúkoľvek škodu spôsobenú tretím stranám v dôsledku vývoja a testovania v experimentálnom regulačnom prostredí. Bez zbytočného odkladu poskytnú agentúre všetky informácie, ktoré by mohli viesť k zmene experimentálneho regulačného prostredia alebo informácie o akýchkoľvek obavách týkajúcich sa kvality, bezpečnosti alebo účinnosti liekov vyvinutých v rámci experimentálneho regulačného prostredia.
3. Podrobné opatrenia a podmienky fungovania experimentálnych regulačných prostredí vrátane kritérií oprávnenosti a postupu podávania žiadostí o experimentálne regulačné prostredie, výberu oprávnených liekov, účasti na experimentálnom regulačnom prostredí a ukončenia účasti v ňom, ako aj práva a povinnosti účastníkov sa stanovujú vo vykonávacích aktoch. Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.

4. Agentúra na základe informácií od členských štátov predkladá Komisii, Európskemu parlamentu a Rade ročné správy o výsledkoch zavádzania experimentálnych regulačných prostredí, v ktorých sa uvádza počet udelených experimentálnych regulačných prostredí, trendy v oblasti liekov oprávnených na experimentálne regulačné prostredie, osvedčené postupy, vzniknuté ťažkosti, získané skúsenosti, úvahy o možných budúcich úpravách regulačného rámca a odporúčania týkajúce sa ich zavedenia a v relevantných prípadoch aj uplatňovania tohto nariadenia a iných právnych aktov Únie, ktoré sa vzťahujú na dané regulačné prostredie. Komisia tieto správy, ako aj laické zhrnutia verejne sprístupní.
5. Komisia preskúma ročné správy uvedené v odseku 4 tohto článku a vo vhodných prípadoch predloží legislatívne návrhy s cieľom zmeniť právne akty uvedené v článku 116 ods. 2 tohto nariadenia alebo prijať delegované akty v súlade s článkom 31 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Kapitola X

Dostupnosť liekov a zabezpečenie ich dodávok

ODDIEL 1

MONITOROVANIE A RIADENIE NEDOSTATKU A KRITICKÉHO NEDOSTATKU

Článok 119

Výnimky z uplatňovania ustanovení tejto kapitoly

1. Pokiaľ povinnosti vzťahujúce sa na držiteľov povolenia na uvedenie na trh a na iné príslušné subjekty podľa článku 120 ods. 4, článku 121 ods. 3, článku 124 ods. 3, článku 125 ods. 7, článku 133 ods. 5, článku 135, článku 136 ods. 2 prvom pododseku písm. c) a článku 136 ods. 4 písm. c) predstavujú riziko pre národnú bezpečnosť a obranu, môžu členské štáty týchto držiteľov povolenia na uvedenie na trh a iné subjekty od uvedených povinností oslobodiť, ak:
 - a) sa dotknuté lieky vyrábajú len na vojenské a obranné použitie alebo
 - b) sa konkrétne šarže dotknutých liekov dodávajú na vojenské a obranné účely.

2. Členské štáty môžu príslušné orgány na svojom území oslobodiť od povinností podľa článkov 125 a 133 spočívajúcich v oznamovaní informácií týkajúcich sa liekov uvedených v odseku 1 tohto článku, ak takéto povinnosti predstavujú riziko pre národnú bezpečnosť a obranu.
3. Členský štát môže oslobodiť držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ktorý je držiteľom povolenia na uvedenie na trh pre liek povolený v danom členskom štáte v súlade s článkom 208 smernice (EÚ) 2026/...⁺, od plnenia povinností stanovených v článkoch 120, 121, 123, 130, 134 a 139 tohto nariadenia.
4. Členské štáty Komisii bez zbytočného odkladu oznamujú použitie výnimiek uvedených v tomto článku.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 120

Oznámenia od držiteľov povolenia na uvedenie na trh

1. Bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia o oznamovaní uvedené v článku 25 tohto nariadenia a článku 206 smernice (EÚ) 2026/...⁺, držiteľ vnútroštátneho povolenia na uvedenie lieku na trh a držiteľ centralizovaného povolenia na uvedenie lieku na trh (obaja ďalej v tejto kapitole len „držiteľ povolenia na uvedenie na trh“) oznamuje príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bol liek uvedený na trh, a okrem toho – v prípade centrálne povoleného lieku – aj agentúre (obaja ďalej v tejto kapitole len „dotknutý príslušný orgán“), tieto skutočnosti s vysvetlením ich dôvodov:
 - a) každé rozhodnutie trvalo ukončiť uvádzanie lieku na trh v danom členskom štáte, pričom ho oznamuje najneskôr 12 mesiacov pred tým, ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh dodá tento liek posledný raz na trh daného členského štátu;
 - b) každú žiadosť o trvalé zrušenie povolenia na uvedenie na trh pre tento liek povolený v danom členskom štáte, pričom ho oznamuje najneskôr 12 mesiacov pred tým, ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh dodá tento liek posledný raz na trh daného členského štátu;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) každé rozhodnutie dočasne pozastaviť uvádzanie lieku na trh v danom členskom štáte, pričom ho oznamuje čo najskôr a najneskôr šesť mesiacov pred tým, ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh začne dočasné pozastavenie dodávok tohto lieku na trh daného členského štátu;
- d) každé dočasné prerušenie dodávok lieku v danom členskom štáte, ktoré má podľa očakávania na základe prognózy držiteľa povolenia na uvedenie na trh týkajúcej sa dopytu trvať viac než dva týždne, pričom ho oznamuje čo najskôr a v každom prípade najneskôr šesť mesiacov pred začiatkom takéhoto dočasného prerušenia dodávok.

Odchyľne od písm. d) prvého pododseku, ak mimoriadne okolnosti priamo súvisiace s prerušením dodávky, ktoré sa riadne identifikujú a odôvodnia dotknutému príslušnému orgánu, zabránili držiteľom povolenia na uvedenie na trh dodržať lehotu v ňom stanovenú, držiteľia povolenia na uvedenie na trh oznámia dočasné prerušenie dodávok lieku v danom členskom štáte hneď, ako sa o takomto dočasnom prerušení dozvedia.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh uvedené oznámenie podáva elektronicky a vo formátoch, ktoré sprístupnila agentúra. Agentúra pri vypracúvaní uvedených formátov konzultuje s členskými štátmi.

2. Na účely oznámení v súlade s odsekom 1 prvým pododsekom písm. a), b) a c) držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne informácie stanovené v časti I prílohy IV.

Na účely oznámení v súlade s odsekom 1 prvým pododsekom písm. d) držiteľ povolenia na uvedenie na trh poskytne informácie stanovené v časti III prílohy IV.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh podľa potreby bezodkladne oznámi dotknutému príslušnému orgánu všetky relevantné zmeny v informáciách poskytnutých podľa tohto odseku.

3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom zmeniť prílohu IV, pokiaľ ide o informácie poskytované v prípade dočasného prerušenia dodávok, v prípade dočasného pozastavenia alebo trvalého ukončenia uvádzania lieku na trh alebo zrušenia centralizovaného alebo vnútroštátneho povolenia na uvedenie lieku na trh, alebo v prípade informácií poskytovaných o obsahu plánu prevencie nedostatku uvedeného v článku 121.

4. Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh zamýšľa zrušiť povolenie na uvedenie na trh alebo trvalo ukončiť uvádzanie na trh v jednom či viacerých členských štátoch, kde je povolenie na uvedenie na trh platné, a to v prípade kritického lieku určeného príslušným orgánom členského štátu podľa článku 133 ods. 1 a zaradeného na dlhý únijský zoznam prijatý Komisiou podľa odseku 2 uvedeného článku, v prípade ďalšieho lieku identifikovaného v súlade s článkom 132 ods. 4 alebo v prípade prioritnej antimikrobiálnej látky podľa článku 41 ods. 3, držiteľ povolenia na uvedenie na trh pred vykonaním oznámenia uvedeného v odseku 1 prvom pododseku písm. a) alebo b) tohto článku podľa potreby:
- a) prostredníctvom vyhradenej webovej stránky na svojom webovom sídle uverejní vyhlásenie o zámere ponúknuť prevod povolenia na uvedenie na trh alebo o zámere vydať písomné povolenie na prístup podľa článku 15 smernice (EÚ) 2026/...⁺ a oznámi elektronický odkaz na danú webovú stránku príslušnému orgánu členského štátu a agentúre; agentúra zostavuje a uverejňuje zoznam takýchto elektronických odkazov;
 - b) za primeraných podmienok ponúkne, že na tretiu stranu, ktorá oznámila, že má v úmysle daný liek uviesť na trh, prevedie povolenie na uvedenie na trh alebo jej vydá písomné povolenie na prístup, alebo že umožní využívanie farmaceutickej predklinickej a klinickej dokumentácie uvedenej v súbore súvisiacom s daným liekom na účely predloženia žiadosti v súlade s článkom 15 smernice (EÚ) 2026/...⁺;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) informuje dotknutý príslušný orgán o výsledku rokovaní s tret'ou stranou alebo tretími stranami.

Na účely tohto odseku držiteľ povolenia na uvedenie na trh v rámci oznámenia uvedeného v odseku 1 prvom pododseku písm. a) a b) poskytne informácie preukazujúce, že podnikol kroky s cieľom ponúknuť prevod povolenia na uvedenie na trh na tretie strany alebo vydať tretím stranám písomné povolenie na prístup za primeraných podmienok.

Článok 121

Plán prevencie nedostatku

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh vypracuje a aktualizuje plán prevencie nedostatku liekov, ktorých výdaj je viazaných na lekársky predpis, a liekov určených v súlade s článkom 132 ods. 4. Uvedený plán obsahuje informácie stanovené v časti V prílohy IV a vypracúva sa v súlade s usmerneniami vypracovanými agentúrou podľa odseku 2 tohto článku.
2. Agentúra v spolupráci s pracovnou stranou uvedenou v článku 125 ods. 1 písm. d) vypracuje usmernenia pre držiteľov povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa plánu prevencie nedostatku. V uvedených usmerneniach sa uvádza najmä príslušný druh a miera podrobnosti informácií týkajúcich sa plánu prevencie nedostatku v závislosti od jednotlivých úrovní rizika, vrátane opisu príslušných opatrení na riadenie nedostatku.

3. Vždy, keď sa na liek vzťahuje plán prevencie nedostatku v súlade s týmto článkom, príslušný orgán členského štátu a agentúra kedykoľvek, alebo Komisia v súlade s článkom 132 ods. 3, môžu požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby im kedykoľvek daný plán predložil. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh daný plán predkladá do dvoch dní od doručenia uvedenej žiadosti.
4. V relevantných prípadoch držiteľ povolenia na uvedenie na trh aktualizuje plán prevencie nedostatku tak, aby obsahoval doplňujúce informácie, pričom zohľadňuje odporúčania riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov zriadenej v článku 3 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2022/123, v súlade s článkom 128 ods. 3 a článkom 138 ods. 1 tohto nariadenia.

Článok 122

Monitorovanie nedostatku príslušným orgánom členského štátu alebo agentúrou

1. Dotknutý príslušný orgán na základe správ uvedených v článku 124 ods. 1 a článku 125 ods. 1 písm. d), informácií uvedených v článku 123, článku 124 ods. 3 a článku 125 a oznámenia podľa článku 120 ods. 1 prvého pododseku písm. a) až d) a článku 124 ods. 2 priebežne monitoruje akýkoľvek očakávaný alebo skutočný nedostatok liekov, ktoré sú predmetom uvedených správ. Okrem toho môže dotknutý príslušný orgán využívať informácie uvedené v registroch uvedených v článku 70 ods. 2 druhom pododseku písm. e) smernice (EÚ) 2026/...⁺ alebo vo vnútroštátnom registri.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Ak sú predmetné lieky povolené podľa tohto nariadenia alebo ak sú potrebné koordinované opatrenia Únie, vykonáva toto monitorovanie agentúra v spolupráci s príslušným orgánom členského štátu.

2. Na účely odseku 1 tohto článku môže dotknutý príslušný orgán požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh o akékoľvek informácie. Predovšetkým môže držiteľa povolenia na uvedenie na trh požiadať, aby predložil plán zmiernenia nedostatku v súlade s článkom 123 ods. 2, posúdenie rizika vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo zrušenia v súlade s článkom 123 ods. 3 alebo plán prevencie nedostatku uvedený v článku 121. Dotknutý príslušný orgán stanoví lehotu na predloženie požadovaných informácií.
3. Na účely odseku 1 tohto článku si môže agentúra od príslušného orgánu členského štátu prostredníctvom pracovnej skupiny uvedenej v článku 125 ods. 1 písm. d) vyžiadať ďalšie informácie. Agentúra môže stanoviť lehotu na predloženie požadovaných informácií.

Článok 123

Povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh

1. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh:
 - a) bez zbytočného odkladu predloží dotknutému príslušnému orgánu v lehote, ktorú stanovil tento príslušný orgán, informácie požadované v súlade s článkom 122 ods. 2, článkom 129 ods. 2 prvým pododsekom písm. b) alebo článkom 121 ods. 3, pričom použije nástroje, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania podľa článku 127 ods. 4 písm. a);
 - b) v prípade potreby poskytne aktualizácie informácií poskytnutých v súlade s písmenom a);
 - c) zdôvodní neposkytnutie požadovaných informácií;
 - d) v prípade potreby predloží v súlade s písmenom a) dotknutému príslušnému orgánu žiadosť o predĺženie lehoty stanovenej týmto príslušným orgánom a
 - e) uvedie, či informácie poskytnuté v súlade s písmenom a) obsahujú dôverné obchodné informácie, označí príslušné časti týchto dôverných informácií, ktoré majú obchodnú povahu, a vysvetlí, prečo majú takúto povahu.

2. Na účely prípravy plánu zmiernenia nedostatku uvedeného v článku 122 ods. 2 držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahrnie informácie stanovené v časti IV prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou v súlade s článkom 127 ods. 4 písm. b).
3. Na účely prípravy posúdenia rizika vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo zrušenia uvedeného v článku 122 ods. 2 držiteľ povolenia na uvedenie na trh zahrnie informácie stanovené v časti II prílohy IV a zohľadní usmernenia vypracované agentúrou podľa článku 127 ods. 4 písm. b).
4. V prípade liekov, na ktoré sa nevzťahuje povinnosť vypracovať plán prevencie nedostatku, držiteľ povolenia na uvedenie na trh pravidelne vykonáva a dokumentuje posúdenie rizika potenciálnych rizík v dodávateľskom reťazci a v prípade potreby prijíma zmierňujúce opatrenia.

Príslušný orgán členského štátu alebo agentúra môžu držiteľa povolenia na uvedenie na trh kedykoľvek požiadať, aby im uvedené zdokumentované posúdenie rizika predložil. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predkladá uvedené zdokumentované posúdenie rizika do dvoch dní od doručenia uvedenej žiadosti.

5. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh je zodpovedný za poskytovanie správnych, nezavádzajúcich a úplných informácií, ktoré požaduje dotknutý príslušný orgán.

6. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh spolupracuje s daným príslušným orgánom členského štátu alebo agentúrou a z vlastného podnetu im poskytuje všetky relevantné informácie a aktualizuje ich, hneď ako sa objavia nové informácie.

Článok 124

Povinnosti ostatných subjektov

1. Veľkoobchodní distribútori a fyzické alebo právnické osoby, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať verejnosti lieky, ktoré majú povolenie na uvedenie na trh členského štátu podľa článku 6 smernice (EÚ) 2026/...⁺, môžu nahlásiť nedostatok daného lieku príslušnému orgánu dotknutého členského štátu.
2. Pri centrálne alebo vnútroštátne povolených liekoch môžu členské štáty požadovať, aby veľkoobchodný distribútor, ktorý nie je držiteľom povolenia na uvedenie na trh a ktorý má v úmysle distribuovať liek v inom členskom štáte, poskytol príslušnému orgánu členského štátu pôvodu informácie o tomto úmysle. Uvedené informácie zahŕňajú:
 - a) názov lieku a číslo povolenia;
 - b) účinné látky;
 - c) lieková forma;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) sila;
- e) veľkosť balenia;
- f) množstvo lieku, ktoré sa získa z členského štátu pôvodu.

Členský štát pôvodu môže na základe informácií, ktoré poskytol veľkoobchodný distribútor, a na základe informácií dostupných podľa tejto kapitoly prijať opatrenia na prevenciu alebo zmiernenie nedostatku v členskom štáte pôvodu. Členský štát pôvodu oznamuje agentúre všetky opatrenia prijaté podľa tohto pododseku.

Požiadavka na informácie uvedená v prvom pododseku a opatrenia uvedené v treťom pododseku musia byť okrem toho v súlade so zmluvami odôvodnené ochranou verejného zdravia a primerané cieľu takejto ochrany.

3. Na účely článku 122 ods. 1 subjekty vrátane ostatných relevantných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, dovozcov a výrobcov liekov alebo účinných látok a príslušných dodávateľov alebo veľkoobchodných distribútorov, ako aj združení zastupujúcich zainteresované strany alebo fyzických či právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, poskytnú v relevantných prípadoch na žiadosť dotknutého príslušného orgánu všetky požadované informácie v lehote stanovenej dotknutým príslušným orgánom.

Článok 125

Úloha príslušného orgánu členského štátu

1. Príslušný orgán členského štátu:

- a) zhromažďuje a posudzuje informácie získané v súlade s článkom 120 ods. 1 písm. a) až d) a článkami 123 a 124 s cieľom priebežne monitorovať akýkoľvek očakávaný alebo skutočný nedostatok podľa článku 122 ods. 1;
- b) posudzuje podstatu každej žiadosti o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 123 ods. 1 písm. e), a informácie, ktoré príslušný orgán považuje za dôverné obchodné informácie, chráni pred neoprávneným zverejnením;
- c) informácie o skutočnom nedostatku, ktoré posúdil daný príslušný orgán, zverejňuje a pravidelne aktualizuje na verejne dostupnom a používateľsky ústretovom webovom sídle a zabezpečuje, aby sa uvedené informácie vrátane informácií o dostupných alternatívach aktívne oznamovali zástupcom zdravotníckych pracovníkov a pacientov;
- d) prostredníctvom jednotných kontaktných miest pracovnej skupiny uvedenej v článku 3 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2022/123 bez zbytočného odkladu oznamuje agentúre každý nedostatok, ktorý v danom členskom štáte určí ako kritický;
- e) zvažuje použitie vhodných regulačných opatrení na zmiernenie nedostatku.

2. Po oznámení uvedenom v odseku 1 písm. d) tohto článku a s cieľom uľahčiť monitorovanie uvedené v článku 122 ods. 1 príslušný orgán členského štátu prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v odseku 1 písm. d) tohto článku:
- a) predloží agentúre v ňou stanovenej lehote informácie uvedené v článku 122 ods. 3 alebo článku 129 ods. 2 prvom pododseku písm. a), pričom použije nástroje, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania podľa článku 127 ods. 4 písm. a);
 - b) v prípade potreby predloží agentúre aktualizácie informácií poskytnutých v súlade s písmenom a);
 - c) zdôvodní každé neposkytnutie informácií uvedených v písmene a) agentúre;
 - d) v prípade potreby predloží agentúre žiadosť o predĺženie lehoty stanovenej agentúrou, ktorá sa uvádza v písmene a);
 - e) uvedie, či držiteľ povolenia na uvedenie na trh uviedol existenciu dôverných obchodných informácií, a v súlade s článkom 123 ods. 1 písm. e) držiteľovi povolenia na uvedenie na trh vysvetlí, prečo sa dané informácie považujú za dôverné obchodné informácie;

- f) bez zbytočného odkladu informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal na zmiernenie nedostatku na vnútroštátnej úrovni.
3. Po rozšírení pôsobnosti Európskej platformy na monitorovanie nedostatku liekov (ďalej len „ESMP“) zriadenej nariadením (EÚ) 2022/123 podľa článku 127 ods. 6 a na účely článku 122 ods. 1 a článku 125 ods. 2 písm. a) vynaložia príslušné orgány členských štátov primerané úsilie na postupné zabezpečenie interoperability svojich vnútroštátnych informačných systémov s platformou ESMP a na umožnenie automatizovanej výmeny informácií s ňou pri súčasnom zabránení duplicite podávania správ.
4. Ak má príslušný orgán členského štátu okrem informácií, ktoré sa poskytujú podľa tohto článku, k dispozícii aj ďalšie relevantné informácie, bezodkladne ich poskytne agentúre prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v odseku 1 písm. d).
5. Po tom, ako bol liek pridaný do zoznamu liekov, ktorých je kritický nedostatok vzbudzujúci obavy Únie uvedený v článku 127 ods. 1, príslušný orgán členského štátu prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v odseku 1 písm. d) tohto článku poskytne agentúre všetky informácie požadované podľa článku 129 ods. 2 prvého pododseku písm. a).

6. Po odporúčaní riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov poskytnutom v súlade s článkom 128 ods. 3 príslušný orgán členského štátu prostredníctvom pracovnej strany uvedenej v odseku 1 písm. d) tohto článku:
- a) nahlási agentúre všetky informácie, ktoré získal od držiteľa povolenia na uvedenie dotknutého lieku na trh alebo od iných subjektov podľa článku 124 ods. 2 a 3;
 - b) opatrenia, ktoré prijal alebo plánuje prijať, koordinuje s relevantnými opatreniami prijímanými Komisiou;
 - c) zohľadňuje všetky odporúčania riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov uvedené v článku 128 ods. 3;
 - d) bez zbytočného odkladu informuje agentúru o všetkých opatreniach, ktoré daný členský štát plánuje prijať alebo prijal v súlade s písmenami b) a c), a nahlasuje všetky ostatné opatrenia, ktoré boli prijaté na zmiernenie alebo riešenie kritického nedostatku v členskom štáte, ako aj výsledky uvedených opatrení.

Keď sa členské štáty na vnútroštátnej úrovni rozhodnú pre alternatívne opatrenia, ktoré nie sú v súlade s odporúčaniami riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov, včas jej oznámia dôvody tohto rozhodnutia.

7. Príslušný orgán členského štátu môže od veľkoobchodných distribútorov a fyzických alebo právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo sú oprávnené dodávať verejnosti lieky, ktoré majú povolenie na uvedenie na trh členského štátu podľa článku 6 smernice (EÚ) 2026/...⁺, požadovať, aby nahlásili nedostatok lieku uvedeného na trh v dotknutom členskom štáte.
8. Členské štáty môžu požiadať riadiacu skupinu na monitorovanie nedostatku liekov o poskytnutie ďalších odporúčaní podľa článku 128 ods. 3.

Článok 126

Vnútroštátne webové sídla venované nedostatku liekov

Na webovom sídle uvedenom v článku 125 ods. 1 písm. c) sa nachádzajú tieto informácie:

- a) obchodný názov lieku a medzinárodný nechránený názov na účely interoperability;
- b) terapeutická indikácia lieku, ktorého je kritický nedostatok;
- c) dôvody nedostatku a zmierňujúce opatrenia prijaté na jeho riešenie; tieto informácie sa uvádzajú po vymazaní dôverných obchodných informácií;
- d) dátum začiatku a dátum očakávaného ukončenia nedostatku;
- e) v relevantných prípadoch ďalšie informácie pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov vrátane informácií o dostupných alternatívnych liekoch.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 127

Úloha agentúry v súvislosti s nedostatkom

1. Agentúra v spolupráci s pracovnou skupinou uvedenou v článku 125 ods. 1 písm. d) vždy, keď o to požiada členský štát v súvislosti s liekmi, ktorých kritický nedostatok v členskom štáte nie je možné vyriešiť bez koordinácie Únie, vypracuje a aktualizuje na základe článku 122 ods. 1 zoznam liekov, ktorých je kritický nedostatok vzbudzujúci obavy Únie.
2. Agentúra informuje riadiacu skupinu na monitorovanie nedostatku liekov o kritickom nedostatku liekov v členských štátoch, ktoré boli zaradené na zoznam liekov, ktorých je kritický nedostatok vzbudzujúci obavy Únie podľa odseku 1.
3. Agentúra na svojom webovom portáli uvedenom v článku 106 zriadi verejne dostupnú a používateľsky ústretovú webovú stránku, na ktorej sa poskytujú informácie o skutočnom kritickom nedostatku vzbudzujúcom obavy Únie. Na tejto webovej stránke sa uvádzajú aj odkazy na zoznamy liekov, ktorých je skutočný nedostatok, ktoré zverejňujú príslušné orgány členských štátov podľa článku 125 ods. 1 písm. c).

4. Agentúra na účely plnenia úloh uvedených v článku 122 ods. 1 a článkoch 128 a 129 na základe konzultácie s pracovnou skupinou uvedenou v článku 125 ods. 1 písm. d):
- a) určí nástroje (vrátane platformy ESMP po rozšírení jej rozsahu podľa odseku 6 tohto článku, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania stanovené v článku 123 ods. 1 písm. a) a článku 125 ods. 2 písm. a);
 - b) vypracuje usmernenie umožňujúce držiteľom povolenia na uvedenie na trh realizovať posúdenie rizika týkajúce sa vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo stiahnutia a plán zmiernenia nedostatku uvedený v článku 122 ods. 2;
 - c) stanoví metódy poskytovania odporúčaní uvedených v článku 128 ods. 3;
 - d) na vyhradenej webovej stránke v rámci svojho webového portálu uvedeného v článku 106 zverejní informácie, ktorých sa týkajú písmená a), b) a c) tohto odseku.
5. Počas existencie kritického nedostatku vzbudzujúceho obavy Únie agentúra pravidelne Komisii oznamuje výsledky monitorovania podľa článku 129 tohto nariadenia a najmä jej oznamuje všetky udalosti, ktoré budú mať pravdepodobne za následok závažnú udalosť v zmysle vymedzenia v článku 2 nariadenia (EÚ) 2022/123. V prípade uznanej núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia podľa nariadenia (EÚ) 2022/2371 má prednosť uvedené nariadenie alebo v prípade uznanej závažnej udalosti podľa nariadenia (EÚ) 2022/123 má prednosť nariadenie (EÚ) 2022/123.

6. Agentúra do ... [jeden rok po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia] rozšíri rozsah platformy ESMP na účely vykonávania tejto kapitoly, a to aj pokiaľ ide o podporu výmeny informácií v záujme hodnotenia zraniteľnosti. Agentúra v relevantných prípadoch zabezpečuje interoperabilitu údajov medzi platformou ESMP, informačnými systémami členských štátov a ďalšími príslušnými informačnými systémami a databázami, pričom predchádza duplicite oznamovania.

Článok 128

Úloha riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov

1. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov po konzultácii s pracovnou skupinou uvedenou v článku 125 ods. 1 písm. d) vždy, keď je to potrebné, preskúma stav kritického nedostatku vzbudzujúceho obavy Únie a odporučí agentúre, aby v súlade s článkom 127 ods. 1 zoznam aktualizovala.
2. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov upravuje svoj rokovací poriadok a rokovací poriadok pracovnej skupiny uvedenej v článku 125 ods. 1 písm. d) v súlade s ustanoveniami tohto nariadenia.

3. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov môže relevantným držiteľom povolenia na uvedenie na trh, členským štátom, Komisii, agentúre, zástupcom zdravotníckych pracovníkov alebo iným subjektom poskytnúť odporúčania týkajúce sa opatrení na vyriešenie alebo zmiernenie kritického nedostatku vzbudzujúceho obavy Únie, a to v súlade s metódami uvedenými v článku 127 ods. 4 písm. c). Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov môže členským štátom odporučiť, aby predpovedali a monitorovali dopyt po liekoch uvedených na zozname liekov, ktorých je kritický nedostatok vzbudzujúci obavy Únie, s prihliadnutím na prognózy dopytu zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh.
4. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov poskytuje Komisii odporúčania, pokiaľ ide o možnosť požiadať o plán prevencie nedostatku lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekárske predpis podľa článku 121 ods. 1. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov pri tom zohľadňuje kritériá stanovené v článku 132 ods. 4.

Článok 129

Riešenie kritického nedostatku vzbudzujúceho obavy Únie

1. Po tom, ako bol liek na základe článku 127 ods. 1 pridaný do zoznamu liekov, ktorých je kritický nedostatok vzbudzujúci obavy Únie, a na základe nepretržitého monitorovania vykonávaného v súlade s článkom 122 ods. 1, agentúra v spolupráci s príslušným orgánom dotknutého členského štátu nepretržite monitoruje kritický nedostatok daného lieku.

2. Na účely odseku 1 platí, že ak agentúra ešte nemá k dispozícii príslušné informácie o danom kritickom nedostatku vzbudzujúcom obavy Únie, môže si ich vyžiadať od:
- a) príslušného orgánu dotknutého členského štátu prostredníctvom pracovnej skupiny uvedenej v článku 125 ods. 1 písm. d);
 - b) držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - c) iných subjektov uvedených v článku 124 ods. 3.

Na účely tohto odseku agentúra stanoví lehotu na predloženie požadovaných informácií.

Článok 130

Povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh v prípade kritického nedostatku vzbudzujúceho obavy Únie

Po tom, ako bol liek na základe článku 127 ods. 1 pridaný do zoznamu liekov, ktorých je kritický nedostatok vzbudzujúci obavy Únie, alebo vzhľadom na odporúčania poskytnuté v súlade s článkom 128 ods. 3, držiteľ povolenia na uvedenie na trh:

- a) poskytne všetky dodatočné informácie, o ktoré môže agentúra požiadať, vrátane pravidelných informácií o dostupných zásobách dotknutého lieku;
- b) poskytne agentúre relevantné dodatočné informácie;

- c) zohľadní odporúčania uvedené v článku 128 ods. 3;
- d) zohľadní kroky prijaté Komisiou podľa článku 132 ods. 1;
- e) informuje agentúru o všetkých opatreniach prijatých podľa písmen c) a d) a oznamuje výsledky týchto opatrení;
- f) bez zbytočného odkladu informuje agentúru a príslušný orgán členského štátu o dátume skončenia kritického nedostatku vzbudzujúceho obavy Únie.

Článok 131

Dobrovoľný mechanizmus solidarity v oblasti liekov

1. Na zmiernenie kritického nedostatku v členských štátoch môžu členské štáty dobrovoľne a ako poslednú možnosť požiadať riadiacu skupinu na monitorovanie nedostatku liekov, aby aktivovala dobrovoľný mechanizmus solidarity v oblasti liekov. Tento dobrovoľný mechanizmus solidarity v oblasti liekov koordinuje riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov a podporuje ho agentúra.

2. Dobrovoľný mechanizmus solidarity v oblasti liekov uvedený v odseku 1 môže riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov aktivovať v mene žiadajúceho členského štátu, keď sú splnené tieto podmienky:
 - a) agentúra bola informovaná o kritickom nedostatku v členskom štáte v súlade s článkom 125 ods. 1 písm. d) a na daný nedostatok bola upozornená pracovná skupina jednotných kontaktných miest uvedená v článku 3 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2022/123;
 - b) v dotknutom členskom štáte nie sú dostupné žiadne terapeutické alternatívy alebo nie sú dostupné dostatočné terapeutické alternatívy;
 - c) v dotknutom členskom štáte nie je dostupné dostatočné množstvo lieku na liečbu kritických indikácií;
 - d) dovoz zásob z iných členských štátov alebo tretích krajín alebo iné krátkodobé opatrenia neposkytujú riešenie včas alebo v dostatočnom množstve;
 - e) v dotknutom členskom štáte existuje riziko vyčerpania zásob do jedného mesiaca.
3. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov stanovuje rokovací poriadok tak, aby uľahčila využívanie dobrovoľného mechanizmu solidarity v súlade s týmto článkom.
4. Ak je ktorýkoľvek členský štát pripravený poskytnúť pomoc, agentúra umožní kontakt medzi žiadajúcim členským štátom a členskými štátmi zapojenými do dobrovoľného mechanizmu.

5. Agentúra pre lieky uľahčuje výmenu informácií medzi členskými štátmi, koordinuje žiadosti o podporu a v prípade potreby spolupracuje s držiteľmi povolenia na uvedenie na trh.

Článok 132

Úloha Komisie

1. Komisia v prípade, ak to považuje za vhodné a potrebné:
 - a) zohľadňuje odporúčania riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov;
 - b) prijíma opatrenia v rámci právomocí prenesených na Komisiu;
 - c) informuje riadiacu skupinu na monitorovanie nedostatku liekov o opatreniach prijatých podľa písmena b).
2. Komisia môže riadiacu skupinu na monitorovanie nedostatku liekov požiadať o poskytnutie odporúčaní uvedených v článku 128 ods. 3.
3. Komisia môže požiadať o informácie, ktoré agentúra zhromaždila v súlade s oddielom 2 kapitoly X. V relevantných prípadoch môže Komisia v kontexte pripravenosti na krízy požiadať držiteľa povolenia na uvedenie na trh, aby predložil relevantné informácie vrátane plánu prevencie nedostatku uvedeného v článku 121. Komisia chráni všetky dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.

4. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty, ktorými sa dopĺňa toto nariadenie s cieľom identifikovať ďalšie lieky, pre ktoré je potrebný plán prevencie nedostatku v súlade s požiadavkami stanovenými v článku 121.

Uvedené delegované akty sa prijímajú s náležitým ohľadom na pravdepodobnosť nedostatku, význam pre verejné zdravie a na potreby pacientov súvisiace s takýmito liekmi. Určenie uvedených liekov sa na tento účel riadi týmito kritériami:

- a) počet a frekvencia prípadov kritického nedostatku v členských štátoch, ktoré boli v minulosti nahlásené riadiacej skupine na monitorovanie nedostatku liekov;
- b) osobitné charakteristické vlastnosti dotknutých liekov a existencia dostupných povolených alternatívnych liekov;
- c) terapeutický význam dotknutých liekov a indikácie, na liečbu ktorých sú určené;
- d) potenciálne riziká pre verejné zdravie, a to aj pokiaľ ide o pripravenosť na krízy.

Komisia pri prijímaní delegovaného aktu podľa tohto odseku zohľadňuje odporúčania riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov prijaté v súlade s článkom 128 ods. 4.

ODDIEL 2

ZABEZPEČENIE DODÁVOK

Článok 133

Určenie a riadenie kritických liekov príslušným orgánom členského štátu

1. Príslušný orgán členského štátu konzultuje v relevantných prípadoch so zdravotníkymi pracovníkmi a organizáciami pacientov a určuje kritické lieky v danom členskom štáte pomocou metodiky stanovenej v článku 136 ods. 1 prvom pododseku písm. a).
2. Komisia na základe informácií získaných od agentúry podľa odseku 3 tohto článku prostredníctvom vykonávacích aktov prijíma a aktualizuje zoznam všetkých kritických liekov, ktoré určili príslušné orgány členských štátov v súlade odsekom 1 tohto článku (dlhý únijský zoznam), pričom prijatie zoznamu a všetky jeho aktualizácie oznamuje agentúre a riadiacej skupine na monitorovanie nedostatku liekov. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.

3. Príslušný orgán členského štátu konajúci prostredníctvom pracovnej skupiny uvedenej v článku 125 ods. 1 písm. d) nahlasuje agentúre kritické lieky v danom členskom štáte, ktoré boli určené podľa odseku 1 tohto článku, ako aj všetky dostupné údaje relevantné pre hodnotenie zraniteľnosti uvedené v článku 138 ods. 2 s použitím metodiky podľa článku 136 ods. 1 prvého pododseku písm. b), ako aj informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh. Agentúra informuje Komisiu o kritických liekoch, ktoré členské štáty určili ako kritické podľa odseku 1 tohto článku.
4. Na účely určenia kritických liekov uvedených v odseku 1 tohto článku použitím metodiky podľa článku 136 ods. 1 prvého pododseku písm. a) a na účely hodnotenia zraniteľnosti uvedeného v článku 138 ods. 2 použitím metodiky podľa článku 136 ods. 1 prvého pododseku písm. b) si môže príslušný orgán dotknutého členského štátu vyžiadať od relevantného držiteľa povolenia na uvedenie na trh príslušné informácie.

5. Na účely určenia kritických liekov uvedených v odseku 1 tohto článku použitím metodiky podľa článku 136 ods. 1 prvého pododseku písm. a) a na účely hodnotenia zraniteľnosti uvedeného v článku 138 ods. 2 použitím metodiky podľa článku 136 ods. 1 prvého pododseku písm. b) si môže príslušný orgán členského štátu vyžiadať príslušné informácie aj od iných subjektov vrátane iných relevantných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, dovozcov a výrobcov liekov alebo účinných látok, príslušných dodávateľov, veľkoobchodných distribútorov, združení zastupujúcich zainteresované strany, alebo iných subjektov vrátane fyzických či právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené dodávať lieky verejnosti.
6. Príslušný orgán dotknutého členského štátu posudzuje podstatu každej žiadosti o zachovanie dôvernosti, ktorú predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh v súlade s článkom 134 ods. 1 písm. e), a chráni dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.
7. Na účely prijatia úniijného zoznamu kritických liekov podľa článku 137 každý členský štát prostredníctvom príslušného orgánu dotknutého členského štátu:
 - a) predloží agentúre v ňou stanovenej lehote informácie uvedené v článku 136 ods. 2 prvého pododseku písm. a), pričom použije nástroje, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania podľa článku 136 ods. 1 prvého pododseku písm. d);

- b) poskytne agentúre všetky relevantné informácie vrátane informácií o opatreniach, ktoré prijal členský štát na posilnenie dodávok daného lieku;
- c) v prípade potreby predloží agentúre aktualizácie informácií poskytnutých v súlade s písmenami a) a b);
- d) zdôvodní neposkytnutie požadovaných informácií;
- e) uvedie existenciu všetkých obchodných dôverných informácií, ktoré oznámil držiteľ povolenia na uvedenie na trh podľa článku 134 ods. 1 písm. e), a poskytne vysvetlenie držiteľa povolenia na uvedenie na trh, prečo sa dané informácie považujú za obchodné dôverné informácie.

V prípade potreby môže príslušný orgán členského štátu požiadať o predĺženie lehoty stanovenej agentúrou na poskytnutie informácií v súlade s písmenom a) prvého pododseku.

8. Po tom, ako bol liek v súlade s článkom 137 pridaný do úniijného zoznamu kritických liekov, alebo po poskytnutí odporúčaní v súlade s článkom 138 ods. 1, členské štáty:
- a) poskytnú všetky dodatočné informácie požadované agentúrou;
 - b) poskytnú agentúre relevantné dodatočné informácie;

- c) koordinujú svoje kroky s krokmi Komisie podľa článku 140 ods. 1 písm. b);
 - d) zohľadňujú všetky odporúčania riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov uvedené v článku 138 ods. 1;
 - e) informujú agentúru o všetkých krokoch, ktoré daný členský štát prijal alebo plánuje prijať v súlade s písmenami c) a d), ako aj o výsledkoch uvedených krokov.
9. Členské štáty, ktoré nekoordinujú svoje kroky podľa odseku 8 písm. c) tohto článku alebo nedodržiavajú žiadne z odporúčaní riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov uvedených v článku 138 ods. 1, včas oznámia príslušné dôvody agentúre.

Článok 134

Povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh týkajúce sa kritických liekov

1. Na účely článku 133 ods. 1 a 4 a článku 137 ods. 1 držiteľ povolenia na uvedenie na trh:
- a) bez zbytočného odkladu predloží v lehote stanovenej dotknutým príslušným orgánom informácie požadované v súlade s článkom 133 ods. 4, článkom 136 ods. 2 prvým pododsekom písm. b) a článkom 136 ods. 4 písm. b) dotknutému príslušnému orgánu, pričom použije nástroje, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania podľa článku 136 ods. 1 písm. d);
 - b) v prípade potreby predloží aktualizácie informácií poskytnutých v súlade s písmenom a);

- c) zdôvodní neposkytnutie požadovaných informácií;
- d) v prípade potreby predloží v súlade s písmenom a) dotknutému príslušnému orgánu žiadosť o predĺženie lehoty stanovenej týmto príslušným orgánom a
- e) uvedie, či informácie poskytnuté v súlade s písmenom a) obsahujú dôverné obchodné informácie, označí príslušné časti týchto dôverných informácií, ktoré majú obchodnú povahu, a vysvetlí, prečo majú takúto povahu.

2. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh zodpovedá za poskytnutie správnych, nezavádzajúcich a úplných informácií, ktoré požaduje dotknutý príslušný orgán, pričom je povinný spolupracovať a bez zbytočného odkladu zverejňovať z vlastnej iniciatívy všetky relevantné informácie danému príslušnému orgánu, ako aj dané informácie aktualizovať ihneď po tom, ako sa stanú dostupnými.

Článok 135

Povinnosti ostatných subjektov

Na účely článku 133 ods. 5, článku 136 ods. 2 prvého pododseku písm. c) a článku 136 ods. 4 písm. c) subjekty vrátane ostatných relevantných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, dovozcov a výrobcov liekov alebo účinných látok alebo príslušných dodávateľov a veľkoobchodných distribútorov, ako aj združení zastupujúcich zainteresované strany alebo iných fyzických či právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené dodávať lieky verejnosti, poskytnú v relevantných prípadoch na žiadosť dotknutého príslušného orgánu v lehote stanovenej dotknutým príslušným orgánom všetky informácie a vždy keď je to potrebné, ich aktualizujú.

Článok 136

Úloha agentúry

1. Agentúra v spolupráci s riadiacou skupinou na monitorovanie nedostatku liekov a pracovnou stranou uvedenou v článku 125 ods. 1 písm. d):
 - a) vypracuje, vo vhodných prípadoch v konzultácii s príslušnými zainteresovanými stranami, spoločnú metodiku na určenie kritických liekov na základe ich terapeutického významu a dostupnosti vhodných alternatív k uvedeným liekom;

- b) vypracuje spoločnú metodiku hodnotenia zraniteľnosti s ohľadom na dodávateľské reťazce kritických liekov uvedených na únijskom zozname kritických liekov podľa článku 137, ktorá sa zameria aj na nedostatočnú diverzifikáciu dodávateľského reťazca a na mieru závislosti od tretích krajín, pokiaľ ide o uvedené kritické lieky alebo ich účinné látky, a to vo vhodných prípadoch na základe konzultácie s príslušnými zainteresovanými stranami;
- c) stanoví postupy a kritériá na zostavenie a preskúmanie únijského zoznamu kritických liekov uvedeného v článku 137, ako aj postupy a kritériá stanovenia priorit v rámci hodnotenia zraniteľnosti uvedených liekov;
- d) určí nástroje (vrátane platformy ESMP po rozšírení jej rozsahu podľa odseku 127 ods. 6, metódy a kritériá monitorovania a oznamovania stanovené v článku 133 ods. 7 prvom pododseku písm. a) a článku 134 ods. 1 písm. a);
- e) stanoví metódy poskytovania a preskúmania odporúčaní riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov uvedených v článku 138 ods. 1 a 4.

Agentúra zverejňuje informácie uvedené v písmenách a) až e) na vyhradenej webovej stránke v rámci svojho webového portálu.

2. Po tom, ako členské štáty a držiteľia povolení na uvedenie na trh predložia v súlade s článkom 133 ods. 3 a 7 a článkom 134 ods. 1 správy a informácie, si môže agentúra vyžiadať akékoľvek relevantné informácie od:
- a) príslušného orgánu dotknutého členského štátu;
 - b) držiteľa povolenia na uvedenie lieku na trh, a to vrátane plánu prevencie nedostatku uvedeného v článku 121 a plánu zmiernenia nedostatku uvedeného v článku 122 ods. 2;
 - c) iných subjektov vrátane iných relevantných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, dovozcov a výrobcov liekov alebo účinných látok, príslušných dodávateľov a veľkoobchodných distribútorov, združení zastupujúcich zainteresované strany, alebo iných fyzických či právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené dodávať lieky verejnosti.

Agentúra na základe konzultácie s pracovnou stranou uvedenou v článku 125 ods. 1 písm. d) oznámi riadiacej skupine na monitorovanie nedostatku liekov informácie uvedené v článku 133 ods. 3 a 7 a článku 134 ods. 1.

3. Na účely článku 133 ods. 7 písm. e) a článku 134 ods. 1 písm. e) agentúra posudzuje podstatu každej žiadosti o zachovanie dôvernosti a chráni dôverné obchodné informácie pred neoprávneným zverejnením.

4. Po prijatí únijného zoznamu kritických liekov si agentúra môže vyžiadať dodatočné informácie od:
 - a) príslušného orgánu dotknutého členského štátu;
 - b) držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - c) iných subjektov vrátane iných relevantných držiteľov povolenia na uvedenie na trh, dovozcov a výrobcov liekov alebo účinných látok a ich príslušných dodávateľov alebo veľkoobchodných distribútorov, ako aj združení zastupujúcich zainteresované strany alebo iných subjektov vrátane fyzických či právnických osôb, ktoré majú povolenie alebo ktoré sú oprávnené dodávať lieky verejnosti.
5. Po prijatí únijného zoznamu kritických liekov v súlade s článkom 137 agentúra posúdi všetky relevantné informácie získané od držiteľa povolenia na uvedenie na trh podľa článku 139 a príslušného orgánu členského štátu v súlade s článkom 133 ods. 8 a 9 a podá o nich správu riadiacej skupine na monitorovanie nedostatku liekov.
6. Agentúra zverejňuje na svojom webovom portáli uvedenom v článku 106 odporúčania riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov uvedené v článku 138 ods. 1.

Článok 137

Únijný zoznam kritických liekov

1. Po oznámení uvedenom v článku 136 ods. 2 druhom pododseku a článku 136 ods. 5 tohto nariadenia uskutoční riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov konzultácie s pracovnou skupinou uvedenou v článku 125 ods. 1 písm. d) tohto nariadenia. Na základe týchto konzultácií navrhne riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov únijný zoznam kritických liekov, ktoré majú povolenie na uvedenie na trh členského štátu podľa článku 6 smernice (EÚ) 2026/...⁺ a v prípade ktorých je potrebné koordinované opatrenie na úrovni Únie stanovené v tejto kapitole.
2. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov navrhne v prípade potreby Komisii aktualizácie úijného zoznamu kritických liekov, pričom zohľadní najmä výsledok hodnotení zraniteľnosti uvedených v článku 138 ods. 2.

Prvá revízia úijného zoznamu kritických liekov sa uskutoční najneskôr jeden rok odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Ak sú výsledky uvedeného hodnotenia zraniteľnosti dostupné v súlade s kritériami stanovenia priorít uvedenými v článku 136 ods. 1 prvom pododseku písm. c), súčasťou revízie je aj aktualizácia zoznamu s prihliadnutím na výsledky uvedeného hodnotenia.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

3. Komisia na základe návrhu riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov prijíma a aktualizuje úničný zoznam kritických liekov prostredníctvom vykonávacích aktov, pričom prijatie zoznamu a všetky jeho aktualizácie oznamuje agentúre a riadiacej skupine pre nedostatok liekov. Komisia na újnom zozname kritických liekov v čo najväčšej možnej miere špecifikuje kritické lieky, v prípade ktorých je stanovená zraniteľnosť dodávateľských reťazcov, pričom prihliada na hodnotenie zraniteľnosti uvedené v článku 138 ods. 2 a na kritériá stanovenia priorit uvedené v článku 136 ods. 1 prvom pododseku písm. c). Medzi uvedenými liekmi Komisia špecifikuje aj tie kritické lieky vrátane ich účinných látok, ktoré vykazujú zraniteľnosť z dôvodu vysokej miery závislosti od jednej alebo obmedzeného počtu tretích krajín. Uvedené vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.
4. Po prijatí úijného zoznamu kritických liekov a všetkých aktualizácií tohto zoznamu v súlade s odsekom 3 tohto článku agentúra bezodkladne zverejní uvedený zoznam a uvedené aktualizácie na svojom webovom portáli uvedenom v článku 106.

Článok 138

Úloha riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov

1. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov môže na základe úijného zoznamu kritických liekov uvedeného v článku 137 ods. 3 a po konzultácii s agentúrou a pracovnou skupinou uvedenou v článku 125 ods. 1 písm. d) poskytnúť držiteľom povolení na uvedenie na trh, členským štátom, Komisii, agentúre alebo iným subjektom vrátane fyzických či právnických osôb odporúčania v súlade s metódami uvedenými v článku 136 ods. 1 prvom pododseku písm. e) týkajúce sa vhodných opatrení na zabezpečenie dodávok. Takéto opatrenia môžu okrem iného zahŕňať odporúčania týkajúce sa diverzifikácie dodávateľov, riadenia zásob a regulačnej flexibility.
2. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov na základe informácií uvedených v článku 136 ods. 2 a metodiky stanovenej v článku 136 ods. 1 prvom pododseku písm. b) hodnotí zraniteľnosť s ohľadom na dodávateľské reťazce liekov uvedených na úijnom zozname kritických liekov a v súlade s kritériami stanovenia priorít uvedenými v článku 136 ods. 1 prvom pododseku písm. c).
3. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov upravuje svoj rokovací poriadok a rokovací poriadok pracovnej skupiny uvedenej v článku 125 ods. 1 písm. d) v súlade s úlohami stanovenými v tomto oddiele.

4. Po predložení správy vypracovanej podľa článku 136 ods. 5 preskúma riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov svoje odporúčania v súlade s metódami uvedenými v článku 136 ods. 1 prvom pododseku písm. e).
5. Riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov môže požiadať agentúru, aby si vyžiadala ďalšie informácie od členských štátov alebo od držiteľa povolenia na uvedenie na trh v prípade lieku zaradeného do úijného zoznamu kritických liekov, prípadne od iných príslušných subjektov uvedených v článku 135.

Článok 139

Povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh po poskytnutí odporúčaní riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov

Po tom, ako bol liek v súlade s článkom 137 ods. 3 pridaný do úijného zoznamu kritických liekov, alebo s ohľadom na odporúčania poskytnuté v súlade s článkom 138 ods. 1, držiteľ povolenia na uvedenie na trh lieku uvedeného na danom zozname:

- a) poskytne všetky dodatočné informácie, o ktoré agentúra požiada;
- b) poskytne agentúre všetky relevantné dodatočné informácie;
- c) zohľadní odporúčania uvedené v článku 138 ods. 1;
- d) zohľadní kroky prijaté Komisiou podľa článku 140 ods. 1;
- e) informuje agentúru o všetkých prijatých opatreniach na zlepšenie zabezpečenia dodávok a ich výsledkoch.

Článok 140
Úloha Komisie

1. Komisia:
 - a) zohľadňuje odporúčania riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov;
 - b) vo vhodných prípadoch uskutočňuje všetky potrebné kroky v rámci právomocí prenesených na Komisiu vrátane vypracovania usmernení na zlepšenie zabezpečenia dodávok;
 - c) môže podporovať koordináciu opatrení členských štátov zameraných na zaistenie zabezpečenia dodávok na svojom území;
 - d) informuje riadiacu skupinu na monitorovanie nedostatku liekov o krokoch, ktoré prijala Komisia;
 - e) môže požiadať riadiacu skupinu na monitorovanie nedostatku liekov o poskytnutie informácií alebo stanoviska, prípadne ďalších odporúčaní uvedených v článku 138 ods. 1.
2. Ak je to potrebné na zabezpečenie hladkého fungovania vnútorného trhu, Komisia môže po zohľadnení odporúčaní uvedených v odseku 1 vypracovať odporúčania vnútroštátnych opatrení na zlepšenie zabezpečenia dodávok liekov zaradených do úniijného zoznamu kritických liekov.

3. Prijatie uvedených odporúčaní sa obmedzuje na prípady, keď Komisia zistí narušenie alebo veľmi pravdepodobné narušenie vnútorného trhu, ktoré výrazne a negatívne ovplyvňuje, alebo ktoré by výrazne a negatívne ovplyvnilo zabezpečenie dodávok kritických liekov. V tejto súvislosti sa zohľadňuje:

- a) závažnosť narušenia vnútorného trhu alebo riziko takéhoto narušenia;
- b) príčiny narušenia zabezpečenia dodávok;
- c) existencia iných opatrení na zmiernenie alebo vyriešenie narušenia alebo jeho rizika, ktoré sú dostupné podľa tohto nariadenia;
- d) závažnosť a rozsah rizík pre verejné zdravie.

Uvedené odporúčania vychádzajú z objektívnych, vecných, merateľných a podložených údajov vrátane údajov od agentúry a jej prípravných orgánov, príslušných orgánov členských štátov a príslušných hospodárskych subjektov.

Kapitola XI

Európska agentúra pre lieky

ODDIEL 1

ÚLOHY AGENTÚRY

Článok 141

Zriadenie

Týmto nariadením sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky.

Agentúra, ktorá bola predtým zriadená podľa nariadenia (ES) č. 726/2004, naďalej funguje podľa tohto nariadenia.

Agentúra je zodpovedná za koordináciu existujúcich vedeckých zdrojov, ktoré jej členské štáty poskytujú na hodnotenie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, vykonávanie dozoru a dohľadu nad nimi (farmakovigilancie).

Článok 142

Právne postavenie

1. Agentúra má právnu subjektivitu.
2. Agentúra v každom členskom štáte požíva čo najširšiu právnu spôsobilosť, akú jeho právo priznáva právnickým osobám. Môže najmä nadobúdať hnutel'ný a nehnuteľný majetok alebo zbavovať sa ho a môže byť účastníkom súdneho konania.
3. V mene agentúry koná jej výkonný riaditeľ.

Článok 143

Sídlo

Agentúra sídli v Amsterdame v Holandsku.

Článok 144

Ciele a úlohy agentúry

1. Agentúra poskytuje členským štátom a inštitúciám Únie čo najlepšie vedecké stanoviská ku každej otázke týkajúcej sa hodnotenia kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie alebo veterinárnych liekov, na ktoré sa odkazuje v súlade s právnymi aktmi Únie týkajúcimi sa liekov na humánne použitie alebo veterinárnych liekov.

Agentúra, ktorá vykonáva činnosti najmä prostredníctvom svojich vedeckých výborov, plní tieto úlohy:

- a) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie, na ktoré sa vzťahuje centralizovaný postup;
- b) koordinuje vedecké hodnotenie kvality, bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov, na ktoré sa vzťahuje centralizovaný postup v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6, a plnenie ostatných úloh stanovených v uvedenom nariadení a v nariadení (ES) č. 470/2009;
- c) na požiadanie poskytuje a verejnosti sprístupňuje hodnotiace správy, súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia, písomné informácie pre používateľov a v náležitých prípadoch informačné karty o antimikrobiálnej rezistencii k liekom na humánne použitie;
- d) koordinuje posúdenie rizík pre životné prostredie a v relevantných prípadoch poskytuje vedecké stanoviská týkajúce sa liekov na humánne použitie, na ktoré sa vzťahuje centralizovaný postup v súlade s týmto nariadením, alebo týkajúce sa skúšaných liekov na humánne použitie, ktoré pozostávajú z GMO alebo ich obsahujú;
- e) koordinuje monitorovanie liekov na humánne použitie, ktoré boli povolené v Únii, a poskytuje poradenstvo o opatreniach nevyhnutných na zaistenie bezpečného a účinného používania uvedených liekov, a to najmä tým, že koordinuje hodnotenie a vykonávanie povinností a systémov v oblasti farmakovigilancie, pričom toto vykonávanie aj monitoruje;

- f) zabezpečuje zhromažďovanie a šírenie informácií o podozreniach na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie povolených v Únii, a to prostredníctvom databáz, ktoré sú trvalo prístupné všetkým členským štátom;
- g) pomáha členským štátom rýchlo oznamovať zdravotníckym pracovníkom informácie o obavách súvisiacich s farmakovigilanciou v prípade liekov na humánne použitie a koordinuje bezpečnostné oznámenia príslušných orgánov členských štátov;
- h) distribuuje širokej verejnosti príslušné informácie o obavách súvisiacich s farmakovigilanciou v prípade liekov na humánne použitie, a to najmä zriadením a udržiavaním európskeho internetového portálu o liekoch;
- i) v prípade liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov koordinuje overovanie dodržiavania zásad správnej výrobnéj praxe, správnej laboratórnej praxe, správnej klinickej praxe a správnej praxe v oblasti farmakovigilancie a v prípade liekov na humánne použitie overovanie dodržiavania povinností v oblasti farmakovigilancie;
- j) poskytuje sekretariát programu spoločných auditov uvedeného v článku 56;

- k) na požiadanie poskytuje technickú a vedeckú podporu s cieľom zlepšiť spoluprácu medzi Úniou, jej členskými štátmi, medzinárodnými organizáciami a tretími krajinami na vedeckých a technických otázkach týkajúcich sa hodnotenia a monitorovania liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, a to najmä v rámci Medzinárodnej rady pre harmonizáciu technických požiadaviek na registráciu liekov na humánne použitie a Medzinárodnej konferencie o harmonizácii v oblasti veterinárnych liekov;
- l) prostredníctvom medzinárodných programov kontrol koordinuje, ako sa uvádza v článku 55, štruktúrovanú spoluprácu pri kontrolách v tretích krajinách medzi členskými štátmi, Európskym riaditeľstvom pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti pri Rade Európy a Svetovou zdravotníckou organizáciou alebo dôveryhodnými medzinárodnými orgánmi;
- m) v súlade s článkom 54 vykonáva inšpekcie spolu s členskými štátmi alebo sa na nich zúčastňuje;
- n) zaznamenáva stav povolení na uvedenie liekov na humánne použitie na trh udelených v súlade s centralizovaným postupom;

- o) vytvorí a udržiava používateľsky ústretovú databázu liekov na humánne použitie, ktorá bude prístupná širokej verejnosti, a zabezpečí jej aktualizovanie a spravovanie nezávislé od farmaceutických spoločností; táto databáza má za cieľ uľahčovať vyhľadávanie informácií o liekoch a obsahuje aj elektronické verzie písomných informácií pre používateľov; má obsahovať časť venovanú liekom na humánne použitie, ktoré sú povolené na liečbu detí; informácie poskytované širokej verejnosti majú byť naformulované vhodným a zrozumiteľným spôsobom;
- p) pomáha Únii a jej členským štátom pri poskytovaní informácií zdravotníckym pracovníkom a širokej verejnosti o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch, ktoré agentúra hodnotila;
- q) koordinuje poskytovanie vedeckého poradenstva týkajúceho sa vykonávania rôznych testov a skúšok potrebných na preukázanie kvality, bezpečnosti a účinnosti liekov na humánne použitie, a to podnikom alebo prípadne neziskovým subjektom;
- r) prostredníctvom posilneného vedeckého a regulačného poradenstva podporuje vývoj prioritných liekov v zmysle vymedzenia v článku 62;
- s) kontroluje dodržiavanie podmienok stanovených v právnych aktoch Únie o liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch a v povoleniach na uvedenie na trh v prípade súbežnej distribúcie liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov povolených v súlade s týmto nariadením, prípadne s nariadením (EÚ) 2019/6;

- t) na žiadosť Komisie vypracúva ďalšie vedecké stanoviská k hodnoteniu liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov, prípadne vstupných surovín používaných pri výrobe liekov na humánne použitie;
- u) s cieľom chrániť verejné zdravie zhromažďuje vedecké informácie o patogénnych agensoch, ktoré by mohli byť použité v biologickej vojne, vrátane existencie vakcín a iných liekov na humánne použitie a iných veterinárnych liekov dostupných na predchádzanie alebo na liečbu účinkov takýchto agensov;
- v) koordinuje dozor nad kvalitou liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov uvádzaných na trh, a to tým, že požaduje od Európskeho riaditeľstva pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti Rady Európy, aby v koordinácii s príslušným úradným laboratóriom na kontrolu liekov alebo s laboratóriom, ktoré na tento účel určil členský štát, testovali dodržiavanie povolených špecifikácií týchto liekov. Agentúra a Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti Rady Európy uzavrú písomnú zmluvu o poskytovaní služieb agentúre podľa tohto písmena;
- w) rozpočtovému orgánu každoročne postupuje agregované informácie o postupoch týkajúcich sa liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov;

- x) prijíma rozhodnutia uvedené v článku 7 ods. 5 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
- y) spolu s Európskym úradom pre bezpečnosť potravín a Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb prispieva do spoločných správ o predaji a používaní antimikrobiálnych látok v liekoch na humánne použitie a veterinárnych liekoch, ako aj o situácii v oblasti antimikrobiálnej rezistencie v Únii na základe príspevkov od členských štátov s prihliadnutím na požiadavky na podávanie správ a ich frekvenciu podľa článku 57 nariadenia (EÚ) 2019/6. Takéto spoločné správy sa vypracúvajú aspoň raz za tri roky;
- z) prijíma rozhodnutie, ktorým sa udeľuje, zamietajú alebo prenáša zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu alebo predlžuje jeho platnosť;
- za) prijíma rozhodnutia o výskumných pediatrických plánoch, ich úpravách, výnimkách a odkladoch týkajúcich sa liekov;
- zb) poskytuje regulačnú podporu a koordinuje poskytovanie vedeckého poradenstva na účely vývoja liekov na zriedkavé choroby a liekov na pediatrické použitie;
- zc) koordinuje posudzovanie a osvedčovanie hlavných súborov o kvalite v prípade liekov na humánne použitie a v prípade potreby koordinuje aj kontroly výrobcov, ktorí žiadajú o osvedčenie hlavného súboru o kvalite, prípadne sú jeho držiteľom;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- zd) zavedie mechanizmus konzultácie s orgánmi alebo so subjektmi pôsobiacimi v rámci celého životného cyklu liekov na humánne použitie, najmä s Koordinačnou radou pre látky ľudského pôvodu, Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, Koordinačnou skupinou členských štátov pre hodnotenie zdravotníckych technológií a prípadne s vnútroštátnymi orgánmi pre určovanie cien a úhrad, ktorého cieľom je vymieňať si informácie a zhromažďovať poznatky o všeobecnej problematike vedeckej alebo technickej povahy týkajúcej sa úloh agentúry;
- ze) vyvíja koherentné metodiky vedeckého hodnotenia v oblastiach, ktoré patria do jej pôsobnosti;
- zf) s decentralizovanými agentúrami Únie a ďalšími vedeckými orgánmi a subjektmi zriadenými podľa práva Únie, a najmä Európskou chemickou agentúrou, Európskym úradom pre bezpečnosť potravín, Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európskou environmentálnou agentúrou spolupracuje na vedeckom hodnotení príslušných látok, výmene údajov vrátane poskytovania vstupov do spoločnej platformy údajov o chemikáliách podľa nariadenia (EÚ) 2025/2455, ako aj na poskytovaní informácií a vývoji koherentných vedeckých metodík vrátane nahrádzania, obmedzovania alebo zjemňovania testovania na zvieratách, a tam, kde je to možné, uprednostnenia náhradných stratégií, ako sú prístupy *in vitro* a *in silico* bez použitia zvierat, pričom prihliada na špecifiká hodnotenia liekov;

- zg) koordinuje monitorovanie a riešenie kritického nedostatku liekov zaradených do zoznamu uvedeného v článku 128 ods. 1;
- zh) koordinuje určovanie a správu úniijného zoznamu kritických liekov uvedeného v článku 137;
- zi) prostredníctvom pracovnej skupiny uvedenej v článku 125 ods. 1 písm. d) a riadiacej skupiny na monitorovanie nedostatku liekov poskytuje podporu Komisii a členským štátom v súvislosti s kritickým nedostatkom a kritickými liekmi;
- zj) poskytuje regulačnú podporu a vedecké poradenstvo v oblasti vývoja, validácie a regulačného využívania metodík spočívajúcich v nových prístupoch, ktorými sa nahrádza používanie zvierat pri testovaní, a uľahčuje tento vývoj, pričom pravidelne podáva správy o najlepších postupoch a kľúčových pozorovaniach týkajúcich sa nahrádzania, obmedzovania alebo zjemňovania testovania na zvieratách, ktoré predkladajú žiadatelia;
- zk) uľahčuje spoločné predklinické skúšanie medzi žiadateľmi a držiteľmi povolenia na uvedenie na trh s cieľom zabrániť zbytočnej duplicite testov na živých zvieratách;
- zl) uľahčuje výmenu údajov o výsledkoch predklinického skúšania na živých zvieratách;
- zm) vypracúva vedecké usmernenia na uľahčenie vykonávania vymedzení stanovených v tomto nariadení a v smernici (EÚ) 2026/...⁺ a na posúdenie rizík liekov na humánne použitie pre životné prostredie, a to na základe konzultácie s Komisiou a členskými štátmi;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- zn) podporuje regulačné rozhodovanie o vývoji a povoľovaní liekov a vykonávaní dozoru nad nimi prostredníctvom prístupu k údajom týkajúcim sa zdravia (a to, vo vhodných prípadoch, aj údajov z praxe) a ich analýzy;
- zo) v prípade poskytovania vedeckých usmernení zabezpečuje, aby sa tieto usmernenia aktualizovali a vychádzali z najnovšieho vedeckého vývoja.

2. Databáza uvedená v odseku 1 písm. o) tohto článku obsahuje všetky lieky na humánne použitie povolené v Únii, ako aj súhrny charakteristických vlastností liekov, písomné informácie pre používateľov a informácie zobrazované na označení. V relevantných prípadoch obsahuje aj elektronické odkazy na vyhradené webové stránky, na ktorých držitelia povolení na uvedenie na trh oznamujú informácie podľa článku 60 smernice (EÚ) 2026/...⁺ a článku 41 ods. 4 písm. b) tohto nariadenia.

Na účely databázy agentúra zriadi a spravuje zoznam všetkých liekov na humánne použitie povolených v Únii. Na tento účel:

- a) agentúra zverejní formát na elektronické predkladanie informácií o liekoch na humánne použitie;
- b) držitelia povolení na uvedenie na trh prostredníctvom formátu uvedeného v písmene a) elektronicky predkladajú agentúre informácie o všetkých liekoch na humánne použitie povolených v Únii a informujú agentúru o všetkých nových alebo zmenených povoleniach na uvedenie na trh udelených v Únii;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) držitelia povolenia na uvedenie centrálne povolených liekov na trh elektronicky predkladajú agentúre informácie týkajúce sa členských štátov, v ktorých boli dané lieky uvedené na trh.

Ak príslušný orgán členského štátu zistí, že v databáze sa nachádzajú nesprávne údaje v porovnaní s údajmi, ktoré uchováva o liekoch povolených v súlade so smernicou (EÚ) 2026/...⁺, informuje o tom agentúru.

Ak sú dané údaje k dispozícii, databáza obsahuje aj odkazy na klinické skúšky, ktoré sa v súčasnosti uskutočňujú alebo sú už dokončené a ktoré sa uvádzajú v databáze klinických skúšaní uvedenej v článku 81 nariadenia (EÚ) č. 536/2014.

Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom doplniť toto nariadenie začlenením ďalších informácií obsiahnutých v databáze, ako aj špecifikovaním pravidiel aktualizácie a uchovávania údajov v databáze. Pri prijímaní delegovaných aktov Komisia zohľadňuje medzinárodne uznávané normy.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Súladi medzi vedeckými stanoviskami agentúry a ostatných orgánov Únie

1. Agentúra prijme potrebné a primerané opatrenia na monitorovanie a včasné určenie každého potenciálneho zdroja rozdielov medzi svojimi vedeckými stanoviskami a vedeckými stanoviskami, ktoré vydali iné orgány a agentúry Únie alebo nezávislé vedecké výbory vykonávajúce podobné úlohy týkajúce sa otázok spoločného záujmu.
2. Ak agentúra určí potenciálny zdroj rozdielov, spojí sa s predmetným orgánom alebo agentúrou Únie alebo s nezávislým vedeckým výborom, aby zabezpečila výmenu všetkých závažných vedeckých alebo technických informácií a aby určila potenciálne sporné vedecké alebo technické otázky.
3. Ak sa zistí podstatný rozdiel vo vedeckých alebo technických otázkach a dotknutý orgán je orgánom alebo agentúrou Únie alebo nezávislým vedeckým výborom, agentúra a dotknutý orgán alebo nezávislý vedecký výbor spolupracujú na vyriešení daného rozdielu a bez zbytočného odkladu o tom informujú Komisiu. Komisia uľahčuje riešenie rozdielu.
4. Komisia môže požiadať agentúru o vypracovanie hodnotenia týkajúceho sa špecifického používania dotknutej látky v liekoch na humánne použitie a vo veterinárnych liekoch. Agentúra zverejní svoje hodnotenie, v ktorom jednoznačne uvedie dôvody, z ktorých vychádzajú jej špecifické vedecké závery.

5. S cieľom umožniť súdržnosť medzi vedeckými stanoviskami a v snahe zabrániť duplicite testov sa agentúra dohodne s inými orgánmi alebo agentúrami zriadenými alebo určenými podľa práva Únie na spolupráci v oblasti vedeckých hodnotení a metodík. Agentúra sa dohodne aj na výmene údajov a informácií o príslušných látkach s Komisiou, orgánmi členských štátov a ostatnými agentúrami Únie, a to najmä pokiaľ ide o posúdenie rizík pre životné prostredie, predklinické skúšanie a v náležitých prípadoch maximálne limity rezíduí.

Na základe uvedených dohodnutých podmienok sa zabezpečí možnosť výmeny údajov a informácií v elektronických formátoch a ochrana vymieňaných dôverných obchodných informácií, pričom nie sú dotknuté ustanovenia o regulačnej ochrane.

Článok 146

Vedecké stanoviská v kontexte medzinárodnej spolupráce

1. Agentúra môže poskytnúť vedecké stanovisko, a to najmä v kontexte spolupráce so Svetovou zdravotníckou organizáciou, k hodnoteniu určitých liekov na humánne použitie určených pre trhy mimo Únie. Na tento účel sa agentúre predloží žiadosť v súlade s článkom 7. Táto žiadosť sa môže predložiť a posúdiť spoločne so žiadosťou o povolenie na uvedenie na trh alebo akúkoľvek následnú zmenu v rámci Únie. Agentúra môže po uskutočnení konzultácie so Svetovou zdravotníckou organizáciou, prípadne s inými relevantnými organizáciami, vypracovať vedecké stanovisko v súlade s článkami 7, 11 a 13. Článok 14 sa neuplatňuje.

2. Agentúra zavedie osobitné procesné pravidlá na vykonávanie odseku 1, ako aj na poskytovanie vedeckého poradenstva.

Článok 147

Medzinárodná regulačná spolupráca

1. Pokiaľ je to potrebné na dosiahnutie cieľov tohto nariadenia a bez toho, aby boli dotknuté príslušné právomoci členských štátov a inštitúcií Únie, agentúra môže spolupracovať s príslušnými orgánmi tretích krajín a s medzinárodnými organizáciami.

Na tento účel môže agentúra po predchádzajúcom schválení Komisiou dohodnúť modalitu spolupráce s príslušnými orgánmi tretích krajín a medzinárodnými organizáciami, ktoré sa týkajú:

- a) výmeny informácií, a to aj neverejných, v relevantných prípadoch spoločne s Komisiou;
- b) výmeny vedeckých zdrojov a odborných poznatkov s cieľom uľahčiť spoluprácu pri zachovaní nezávislého hodnotenia a pri plnom dodržaní ustanovení tohto nariadenia a smernice (EÚ) 2026/...⁺, ako aj za podmienok, ktoré vopred stanovila správna rada po dohode s Komisiou;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- c) účasti na určitých aspektoch práce agentúry za podmienok, ktoré vopred stanovila správna rada po dohode s Komisiou.

Týmito modalitami nevznikajú Únii ani jej členským štátom žiadne právne záväzky.

- 2. Uvedené modality spolupráce a spolupráca podľa odseku 1 neznamenaajú, že agentúra zastupuje pozíciu Únie alebo že zaväzuje Úniu k medzinárodnej spolupráci.
- 3. Komisia môže po dohode so správnou radou a príslušným výborom vyzvať zástupcov medzinárodných organizácií, ktorí sa zaujímajú o harmonizáciu technických požiadaviek platných pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky, aby sa na práci agentúry zúčastňovali ako pozorovatelia. Podmienky účasti určí vopred Komisia.

ODDIEL 2

ŠTRUKTÚRA A FUNGOVANIE

Článok 148

Administratívna a riadiaca štruktúra

Agentúru tvorí:

- a) správna rada, ktorá vykonáva funkcie stanovené v článkoch 149, 150 a 161;
- b) výkonný riaditeľ, ktorý plní povinnosti stanovené v článku 151;
- c) zástupca výkonného riaditeľa, ktorý plní povinnosti stanovené v článku 151 ods. 7;
- d) Výbor pre lieky na humánne použitie;
- e) Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík;
- f) Výbor pre veterinárne lieky zriadený na základe článku 139 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2019/6;

- g) pracovná skupina pre rastlinné lieky zriadená na základe článku 145 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
- h) osobitná skupina pre núdzové situácie zriadená na základe článku 15 nariadenia (EÚ) 2022/123;
- i) riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku liekov zriadená na základe článku 3 nariadenia (EÚ) 2022/123;
- j) riadiaca skupina na monitorovanie nedostatku zdravotníckych pomôcok zriadená na základe článku 21 nariadenia (EÚ) 2022/123;
- k) pracovná skupina pre inšpekcie;
- l) sekretariát, ktorý poskytuje technickú, vedeckú a administratívnu podporu všetkým orgánom agentúry a zabezpečuje medzi nimi primeranú koordináciu; ktorý poskytuje technickú a administratívnu podporu koordinačnej skupine uvedenej v článku 40 smernice (EÚ) 2026/...⁺ a koordinačnej skupine uvedenej v článku 142 nariadenia (EÚ) 2019/6 a zabezpečuje primeranú koordináciu medzi nimi a vedeckými výbormi uvedenými v písm. d), e) a f) tohto článku (ďalej len „vedecké výbory“); a ktorý vykonáva prácu, ktorá sa od agentúry vyžaduje v rámci postupov hodnotenia a prípravy rozhodnutí o výskumných pediatrických plánoch, výnimkách, odkladoch alebo zaradeniach lieku medzi lieky na zriedkavé choroby.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 149
Správna rada

1. Správna rada sa skladá z jedného zástupcu každého členského štátu, dvoch zástupcov Komisie a dvoch zástupcov Európskeho parlamentu, pričom všetci majú hlasovacie právo.

Okrem toho Rada po konzultácii s Európskym parlamentom vymenuje do správnej rady dvoch zástupcov organizácií pacientov, jedného zástupcu organizácií zdravotníckych pracovníkov a jedného zástupcu organizácií veterinárov, pričom všetci majú hlasovacie právo. Uvedení zástupcovia sa vyberajú na základe zoznamu, ktorý obsahuje podstatne viac mien, ako je obsadzovaných pozícií. Tento zoznam sa spolu s príslušnými podkladovými dokumentmi postúpi Európskemu parlamentu. Čo najskôr, a v každom prípade najneskôr do troch mesiacov od doručenia uvedeného zoznamu, môže Európsky parlament predložiť svoje stanoviská na posúdenie Rade, ktorá potom vymenuje daných zástupcov do správnej rady.

Členovia správnej rady sa vymenúvajú takým spôsobom, aby sa zabezpečila najvyššia úroveň odborných kvalifikácií, široké spektrum významných skúseností a pokiaľ možno čo najširšie geografické rozloženie v rámci Únie.

2. Členovia správnej rady a ich náhradníci sa vymenujú na základe ich znalostí, uznávaných skúseností a doterajšej činnosti v oblasti liekov na humánne alebo veterinárne použitie, pričom sa prihliada na ich príslušné odborné znalosti v oblasti riadenia, správy a rozpočtu, ktoré sa majú využiť na presadzovanie cieľov tohto nariadenia.

Všetky strany zastúpené v správnej rade sa usilujú o obmedzenie fluktuácie svojich zástupcov s cieľom zabezpečiť kontinuitu práce správnej rady. Všetky strany sa usilujú dosiahnuť v správnej rade vyvážené rodové zastúpenie.

3. Každý členský štát a Komisia vymenuje svojich členov správnej rady, ako aj náhradníka, ktorý nahradí člena v prípade jeho neprítomnosti a hlasuje v jeho mene.
4. Funkčné obdobie členov a ich náhradníkov trvá štyri roky. Uvedené obdobie sa môže predĺžiť.
5. Správna rada volí spomedzi svojich členov predsedu a podpredsedu.

Predseda a podpredseda sú volení dvojtretinovou väčšinou členov správnej rady s hlasovacím právom.

V prípade, že si predseda nemôže plniť svoje povinnosti, automaticky ho zastupuje podpredseda.

Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu trvá štyri roky. Funkčné obdobie sa môže raz obnoviť. Ak sa však ich členstvo v správnej rade kedykoľvek počas funkčného obdobia skončí, k danému dátumu sa automaticky končí aj ich funkčné obdobie.

6. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 5 tohto článku a článok 150 písm. e) a g), prijíma správna rada rozhodnutia absolútnou väčšinou hlasov svojich členov s hlasovacím právom.
7. Správna rada prijíma svoj rokovací poriadok.
8. Správna Rada môže vyzvať predsedov vedeckých výborov, aby sa zúčastnili na jej zasadnutiach, ale nemajú právo hlasovať.
9. Správna rada môže prizvať na svoje zasadnutia ako pozorovateľa kohokoľvek, o koho stanovisko má záujem.
10. Správna rada schvaľuje ročný pracovný program agentúry a postupuje ho Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a členským štátom.
11. Správna Rada prijíma výročnú správu o činnosti agentúry a najneskôr do 15. júna každého roka ju zasiela Európskemu parlamentu, Rade, Komisii, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru, Dvoru audítorov a členským štátom.

Článok 150
Úlohy správnej rady

1. Správna rada:
 - a) určuje všeobecné smerovanie činností agentúry;
 - b) prijíma stanovisko k rokovaciemu poriadku Výboru pre lieky na humánne použitie, Výboru pre veterinárne lieky a Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík;
 - c) prijíma postupy výkonu vedeckých služieb v oblasti liekov na humánne použitie v súlade s článkom 159;
 - d) vymenúva výkonného riaditeľa a zástupcu výkonného riaditeľa a v relevantných prípadoch môže predĺžiť ich funkčné obdobie alebo ich z funkcie odvolať v súlade s článkom 151;
 - e) dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom a v súlade s článkom 161 každoročne prijíma návrh jednotného programového dokumentu agentúry pred jeho predložením Komisii na vypracovanie stanoviska, ako aj jednotný programový dokument agentúry;

- f) posudzuje a prijíma konsolidovanú výročnú správu o činnosti agentúry a do 1. júla každého roka ju zasiela Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov; konsolidovaná výročná správa o činnosti sa zverejňuje;
- g) prijíma ročný rozpočet agentúry dvojtretinovou väčšinou hlasov členov s hlasovacím právom a v súlade s článkom 161;
- h) prijíma rozpočtové pravidlá platné pre agentúru v súlade s článkom 162;
- i) prijíma postupy, na základe ktorých agentúra uhrádza výdavky členov orgánov agentúry vrátane zástupcov občianskej spoločnosti;
- j) v súvislosti so zamestnancami agentúry uplatňuje právomoci, ktoré jej boli zverené na základe Služobného poriadku úradníkov Európskej únie a Podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov Únie stanovených v nariadení (EHS, Euratom, ESUO) č. 259/68 (ďalej len „služobný poriadok“ a „podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov“), pokiaľ ide o menovací orgán a orgán splnomocnený uzatvárať pracovné zmluvy (ďalej len „právomoci menovacieho orgánu“);
- k) prijíma vykonávacie predpisy na účely vykonávania služobného poriadku a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov v súlade s článkom 110 služobného poriadku;

- l) vypracúva zmluvy so zainteresovanými stranami a stanovuje platné podmienky, ako sa uvádza v článku 170;
- m) prijíma stratégiu boja proti podvodom, ktorá musí byť primeraná riziku podvodov, pričom zohľadňuje náklady a prínosy opatrení, ktoré sa majú vykonať;
- n) zabezpečuje primerané opatrenia, ktoré nadväzujú na zistenia a odporúčania vyplývajúce zo správ a hodnotení interného alebo externého auditu, ako aj z vyšetrovaní vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (ďalej len „OLAF“) a Európskou prokuratúrou;
- o) prijíma pravidlá na zabezpečenie prístupňovania informácií o povoľovaní liekov na humánne použitie alebo dozore nad nimi verejnosti;
- p) prijíma stratégiu na zvýšenie efektívnosti a dosiahnutie synergií;
- q) prijíma stratégiu spolupráce s tretími krajinami alebo medzinárodnými organizáciami v rámci mandátu agentúry;
- r) prijíma a vykonáva stratégiu organizačného riadenia a systémov vnútornej kontroly, a to aj pokiaľ ide o činnosť vedeckých výborov, vedeckých pracovných strán a vedeckých poradných skupín v súvislosti s efektívnosťou, ako aj vedeckými odbornými znalosťami a geografickým zastúpením odborníkov;

s) posudzuje a prijíma správu o vykonávaní stratégie uvedenej v písmene r) tohto odseku do... [štyri roky odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia] a do ... [desať rokov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia]a zasiela ju Európskemu parlamentu, Rade a Komisii. Správa okrem iného obsahuje kvantitatívne údaje o zapojení vedeckých odborných znalostí súvisiacich s posudzovaním žiadostí o povolenie na uvedenie na trh a poskytovaním regulačného a vedeckého poradenstva pre lieky na pediatrické použitie, na zriedkavé choroby a na inovatívnu liečbu a hodnotenie posudzovania environmentálneho rizika, ako aj o rozdelení práce a úloh medzi odborníkov vymenovaných príslušnými orgánmi členských štátov a externých odborníkov. Na podporu hodnotenia uvedeného v článku 176 ods. 1 sa vypracujú následné správy.

2. Správna rada v súlade s článkom 110 služobného poriadku prijíma rozhodnutie na základe článku 2 ods. 1 služobného poriadku a článku 6 podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov, ktorým deleguje príslušné právomoci menovacieho orgánu na výkonného riaditeľa a zástupcu výkonného riaditeľa a ktorým vymedzuje podmienky, za ktorých možno toto delegovanie právomoci pozastaviť. Výkonný riaditeľ je oprávnený uvedené právomoci delegovať ďalej.

Ak si to vyžadujú mimoriadne okolnosti, správna rada môže na základe rozhodnutia dočasne pozastaviť delegovanie právomocí menovacieho orgánu na výkonného riaditeľa, ako aj ďalšie delegovanie uvedených právomocí zo strany výkonného riaditeľa, a tieto právomoci vykonávať sama alebo ich delegovať na jedného zo svojich členov alebo na zamestnanca, ktorý nie je výkonným riaditeľom.

Článok 151

Výkonný riaditeľ

1. Výkonný riaditeľ sa prijíma ako dočasný zamestnanec agentúry podľa článku 2 písm. a) podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov.
2. Výkonného riaditeľa vymenúva správna rada na základe otvoreného a transparentného výberového konania, v ktorom ho vyberá zo zoznamu kandidátov navrhnutých Komisiou.

Na účely uzatvorenia zmluvy s výkonným riaditeľom uvedeným v odseku 1 zastupuje agentúru predseda správnej rady.

Kandidát, ktorého nominuje správna rada, je pred svojím vymenovaním ihneď vyzvaný, aby predstúpil pred Európsky parlament s vyhlásením a aby zodpovedal všetky otázky poslancov.

3. Funkčné obdobie výkonného riaditeľa je päť rokov. Komisia vykoná na konci tohto obdobia posúdenie, v ktorom zohľadní hodnotenie výsledkov činnosti výkonného riaditeľa a budúce úlohy a výzvy agentúry.
4. Správna rada môže na návrh Komisie, v ktorom sa prihliada na posúdenie uvedené v odseku 3, jedenkrát predĺžiť funkčné obdobie výkonného riaditeľa, a to maximálne o päť rokov.

Výkonný riaditeľ, ktorého funkčné obdobie bolo predĺžené, sa na konci celého funkčného obdobia nesmie zúčastniť ďalšieho výberového konania na tú istú pozíciu.

5. Výkonný riaditeľ môže byť odvolaný z funkcie len na základe rozhodnutia správnej rady konajúcej na návrh Komisie.
6. Správna rada prijíma rozhodnutia o vymenovaní výkonného riaditeľa, predĺžení jeho funkčného obdobia alebo o jeho odvolaní z funkcie na základe dvoj tretinovej väčšiny členov s hlasovacím právom.

7. Výkonnému riaditeľovi pomáha zástupca výkonného riaditeľa. Ak nie je výkonný riaditeľ prítomný alebo nemôže vykonávať svoju funkciu, jeho povinnosti vykonáva zástupca výkonného riaditeľa.
8. Výkonný riaditeľ riadi agentúru. Výkonný riaditeľ sa zodpovedá správnej rade. Bez toho, aby boli dotknuté právomoci Komisie a správnej rady, je výkonný riaditeľ pri výkone svojich povinností nezávislý a nesmie žiadať ani prijímať pokyny od žiadnej vlády ani od žiadneho iného orgánu.
9. Výkonný riaditeľ podáva Európskemu parlamentu správy o plnení svojich úloh, ak je o to požiadaný. Rada môže vyzvať výkonného riaditeľa, aby podal správu o plnení uvedených úloh.
10. Výkonný riaditeľ je právnym zástupcom agentúry. Výkonný riaditeľ je zodpovedný za:
 - a) každodennú správu agentúry;
 - b) vykonávanie rozhodnutí prijatých správnu radou;

- c) riadenie všetkých zdrojov agentúry potrebných na vykonávanie činností vedeckých výborov vrátane zabezpečenia primeranej vedeckej a technickej podpory pre tieto výbory a na zabezpečenie primeranej technickej podpory pre koordinačnú skupinu uvedenú v článku 40 smernice (EÚ) 2026/...⁺ a koordinačnú skupinu uvedenú v článku 142 nariadenia (EÚ) 2019/6;
- d) zabezpečenie dodržiavania lehôt stanovených v právnych aktoch Únie na prijímanie stanovísk agentúry;
- e) zabezpečenie primeranej koordinácie medzi vedeckými výbormi a v prípade potreby medzi uvedenými výbormi, koordinačnou skupinou uvedenou v článku 40 smernice (EÚ) 2026/...⁺ a koordinačnou skupinou uvedenou v článku 142 nariadenia (EÚ) 2019/6 alebo inými pracovnými skupinami agentúry;
- f) prípravu návrhu výkazu odhadov príjmov a výdavkov agentúry a plnenie jej rozpočtu;
- g) prípravu návrhu jednotného programového dokumentu a jeho predloženie správnej rade po uskutočnení konzultácií s Komisiou;
- h) vykonávanie jednotného programového dokumentu a podávanie správ o jeho vykonávaní správnej rade;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- i) prípravu konsolidovanej výročnej správy o činnosti agentúry a jej predkladanie správnej rade na posúdenie a prijatie;
 - j) všetky personálne záležitosti;
 - k) zabezpečenie sekretariátu pre správnu radu;
 - l) bez toho, aby boli dotknuté právomoci úradu OLAF a Európskej prokuratúry, je zodpovedný za ochranu finančných záujmov Únie, a to uplatňovaním preventívnych opatrení proti podvodom, korupcii a akýmkoľvek ďalším nelegálnym činnostiam prostredníctvom účinných kontrol a v prípade zistenia nezrovnalostí vymáhaním neoprávnene vyplatených súm a vo vhodných prípadoch aj účinnými, primeranými a odrádzajúcimi administratívnymi a finančnými pokutami;
 - m) podávanie správ, ktoré sa na základe kľúčových ukazovateľov výkonnosti schválených správnu radou zameriavajú na infraštruktúru IT vytvorenú agentúrou na základe vykonávania právnych predpisov, a to pokiaľ ide o načasovanie, plnenie rozpočtu a kvalitu.
11. Výkonný riaditeľ každý rok predkladá správnej rade na schválenie návrh správy, ktorá sa týka činností agentúry v predchádzajúcom roku, a návrh pracovného programu na nasledujúci rok, pričom sa rozlišuje medzi činnosťami agentúry, ktoré sa týkajú liekov na humánne použitie, činnosťami, ktoré sa týkajú rastlinných liekov a činnosťami, ktoré sa týkajú veterinárnych liekov.

Návrh správy uvedený v prvom pododseku obsahuje informácie o počte žiadostí vyhodnotených agentúrou, o čase potrebnom na vykonanie hodnotenia a o udelených, zamietnutých alebo zrušených povoleniach pre lieky na humánne použitie a pre veterinárne lieky.

Článok 152

Zástupca výkonného riaditeľa

Výkonný riaditeľ po konzultácii s Komisiou navrhuje dvoch kandidátov na funkciu zástupcu výkonného riaditeľa. Správna rada prijíma rozhodnutie dvojtretinovou väčšinou svojich členov s hlasovacím právom. Zástupca výkonného riaditeľa sa vymenúva na základe zásluh a primeraných administratívnych a riadiacich schopností vrátane príslušných odborných skúseností. Správna rada má právomoc odvolať zástupcu výkonného riaditeľa rozhodnutím dvojtretinovej väčšiny svojich členov s hlasovacím právom.

Funkčné obdobie zástupcu výkonného riaditeľa je päť rokov. Správna rada môže toto funkčné obdobie jedenkrát predĺžiť, a to maximálne o päť rokov. Správna rada prijíma uvedené rozhodnutie dvojtretinovou väčšinou svojich členov s hlasovacím právom.

Článok 153

Vedecké výbory – všeobecné ustanovenia

1. Vedecké výbory zodpovedajú za poskytovanie vedeckých stanovísk alebo odporúčaní agentúre v rámci vlastných oblastí pôsobnosti a v prípade potreby majú možnosť organizovať verejné vypočutia.
2. Mená členov vedeckých výborov sa zverejňujú. Pri zverejnení vymenovania člena sa uvedie aj jeho odborná spôsobilosť.
3. Výkonný riaditeľ agentúry alebo jeho zástupca a zástupcovia Komisie majú právo zúčastňovať sa na všetkých zasadnutiach vedeckých výborov, pracovných strán a vedeckých poradných skupín, ako aj na všetkých ostatných zasadnutiach zvolaných agentúrou alebo jej vedeckými výbormi.
4. Členovia vedeckých výborov uvedených v článku 148 písm. d) a e) a vymenovaní členskými štátmi a odborníci zodpovední za hodnotenie liekov nominovaní členskými štátmi sa opierajú o vedecké hodnotenie a zdroje, ktoré majú k dispozícii príslušné orgány členských štátov zodpovedné za povoľovanie uvedenia na trh, a o externých odborníkov navrhnutých členskými štátmi alebo vybratých agentúrou. Každý príslušný orgán členského štátu monitoruje vedeckú úroveň a nezávislosť vykonaného hodnotenia a uľahčuje činnosti uvedených členov a odborníkov. Členské štáty nevydávajú uvedeným členom a odborníkom pokyny, ktoré sú nezlučiteľné s ich vlastnými jednotlivými úlohami alebo s úlohami a zodpovednosťami agentúry.

5. Členov vedeckých výborov uvedených v článku 148 písm. d) a e) môžu sprevádzať odborníci v osobitných vedeckých alebo technických oblastiach.
6. Pri príprave každého stanoviska alebo odporúčania vynaložia vedecké výbory uvedené v článku 148 písm. d) a e) všetko úsilie na dosiahnutie vedeckého konsenzu. Ak takýto konsenzus nie je možné dosiahnuť, v stanovisku sa uvedie názor väčšiny členov, ako aj odchyľujúce sa názory a dôvody, na ktorých sú založené.
7. Vedecké výbory uvedené v článku 148 písm. d) a e) môžu, ak to považujú za primerané, požiadať o usmernenie v dôležitých otázkach všeobecnej vedeckej alebo etickej povahy.
8. Vedecké výbory uvedené v článku 148 písm. d) a e), ako aj všetky vedecké pracovné strany a vedecké poradné skupiny zriadené v súlade s článkom 157, nadviažu v rámci všeobecných záležitostí poradenské vzťahy so stranami zaoberajúcimi sa používaním liekov na humánne použitie, a to najmä s organizáciami pacientov a spotrebiteľov, ako aj so združeniami zdravotníckych pracovníkov. Na tento účel agentúra zriadi pracovné skupiny organizácií pacientov a spotrebiteľov a združení zdravotníckych pracovníkov. Zabezpečuje sa nimi spravodlivé zastúpenie zdravotníckych pracovníkov, pacientov a spotrebiteľov s najrôznejšími skúsenosťami, ktorí pôsobia v oblastiach rôznych chorôb vrátane zriedkavých, pediatrických a geriatrických chorôb a liekov na inovatívnu liečbu, ako aj v rozličných geografických oblastiach.

Spravodajcovia vymenovaní uvedenými vedeckými výbormi môžu na účely poradenstva nadviazať vzťahy so zástupcami organizácií pacientov a spotrebiteľov a združení zdravotníckych pracovníkov, ktoré sú relevantné pre terapeutickú indikáciu daného lieku na humánne použitie.

9. Výbor pre veterinárne lieky pôsobí v súlade s nariadením (EÚ) 2019/6 a odsekmi 1, 2 a 3 tohto článku.

Článok 154

Nestrannosť a konflikt záujmov

1. Členovia správnej rady, členovia vedeckých výborov, spravodajcovia, odborníci a inšpektori agentúry nemôžu mať finančné ani iné záujmy vo farmaceutickom priemysle ani v odvetví zdravotníckych pomôcok, ktoré by mohli mať vplyv na ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávislým spôsobom a každoročne predkladajú vyhlásenie týkajúce sa ich finančných a iných záujmov vrátane nepriamych záujmov, ktoré by mohli súvisieť s uvedeným priemyslom a odvetvím. Agentúra uvedené vyhlásenia zverejňuje.

V etickom kódexe agentúry sa stanovuje vykonávanie tohto článku s osobitným odkazom na prijímanie darov.

2. Členovia správnej rady, členovia vedeckých výborov, spravodajcovia a odborníci, ktorí sa zúčastňujú na zasadnutiach alebo pôsobia v pracovných skupinách agentúry, na každom zasadnutí oznámia existenciu všetkých konkrétnych záujmov, o ktorých sa môže predpokladať, že ohrozujú ich nezávislosť alebo nestrannosť vo vzťahu k bodom programu daného zasadnutia. Tieto vyhlásenia sa sprístupňujú verejnosti.
3. Ak agentúra predpokladá, že určitý oznámený záujem by mohol ohroziť nezávislosť alebo nestrannosť člena alebo odborníka vo vzťahu k bodu programu daného zasadnutia, dotknutý člen správnej rady, člen vedeckého výboru alebo odborník sa nesmie nijakým spôsobom zapojiť do rokovaní či do rozhodovania týkajúcich sa daného bodu ani sa na nich zúčastniť.
4. Odchyľne od odsekov 1 a 3 možno vo výnimočných a riadne odôvodnených prípadoch vyzvať odborníkov, ktorí oznámia existenciu záujmu, ktorý by im bránil v účasti na práci vedeckých výborov a iných orgánov, aby v záujme verejného zdravia predložili písomné alebo ústne pripomienky. Tieto pripomienky sa predkladajú oddelene od rokovania alebo rozhodovania v súvislosti s dotknutým bodom programu.
5. Agentúra stanoví postupy uplatňovania ustanovení o konflikte záujmov a nestrannosti, ktoré prijme správna rada.

6. Výkonný riaditeľ je po odchode zo služby naďalej viazaný pravidlami služobného poriadku, ktoré sa týkajú prijímania niektorých funkcií alebo výhod a vykonávania pracovnej činnosti počas obdobia uvedeného v článku 16 služobného poriadku. Bývalý výkonný riaditeľ pred vykonávaním každej takejto činnosti informuje agentúru a správnu radu, ktoré overia, či je daná činnosť v súlade so služobným poriadkom a jeho vykonávacími predpismi prijatými v súlade s článkom 150.

Článok 155

Činnosti Výboru pre lieky na humánne použitie

1. Výbor pre lieky na humánne použitie zodpovedá za vypracovanie stanoviska agentúry ku každej záležitosti, ktorá sa týka:
- a) prípustnosti dokumentácie predkladanej v súlade s centralizovaným postupom;
 - b) udeľovania, zmeny, pozastavenia alebo odobratia povolenia pre liek na humánne použitie;
 - c) farmakovigilancie; a
 - d) vedeckého poradenstva.

Pri plnení svojich úloh v oblasti farmakovigilancie vrátane schvaľovania systémov riadenia rizík a monitorovania ich účinnosti stanovených v tomto nariadení sa Výbor pre lieky na humánne použitie opiera o vedecké hodnotenie a odporúčania Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík uvedeného v článku 148 písm. e).

2. Členovia Výboru pre lieky na humánne použitie okrem úlohy poskytovať vedecké stanoviská Únii a členským štátom k otázkam, ktoré sú im predkladané, zaisťujú primeranú koordináciu medzi úlohami agentúry a prácou príslušných orgánov členských štátov vrátane konzultačných orgánov zaoberajúcich sa povolením na uvedenie na trh.
3. Výbor pre lieky na humánne použitie tvoria:
 - a) jeden člen a jeden náhradník, ktorých vymenuje každý členský štát v súlade s odsekom 7;
 - b) dvaja členovia a dvaja náhradníci, ktorých vymenuje Komisia po konzultácii s Európskym parlamentom na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu, s cieľom zastupovať zdravotníckych pracovníkov;

c) dvaja členovia a dvaja náhradníci, ktorých na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu vymenuje Komisia po konzultácii s Európskym parlamentom, s cieľom zastupovať organizácie pacientov.

4. Výbor pre lieky na humánne použitie môže pribrať maximálne sedem ďalších členov vybratých na základe ich osobitnej vedeckej spôsobilosti. Uvedení členovia sú vymenovaní na obdobie troch rokov, ktoré je možné predĺžiť, a nemajú náhradníkov.

Na účely pribratia takýchto členov určí Výbor pre lieky na humánne použitie osobitnú dodatočnú vedeckú spôsobilosť ďalšieho člena alebo ďalších členov. Pribratí členovia sa vyberajú spomedzi odborníkov nominovaných členskými štátmi alebo agentúrou.

5. Členovia vymenovaní podľa odseku 3 písm. b) majú spoločne nárok na jeden hlas; členovia vymenovaní podľa odseku 3 písm. c) majú spoločne nárok na jeden hlas.
6. Náhradníci zastupujú a hlasujú za členov v prípade ich neprítomnosti a môžu byť tiež vymenovaní za spravodajcov v súlade s článkom 159.

Členovia a náhradníci sa vyberajú na základe ich funkcie a skúseností v oblasti hodnotenia liekov na humánne použitie a zastupujú príslušné orgány členských štátov.

7. Členovia a náhradníci Výboru pre lieky na humánne použitie sa s cieľom zaručiť čo najvyššiu úroveň odborných kvalifikácií a široké spektrum príslušných odborných znalostí vymenúvajú na základe ich príslušných odborných znalostí v oblasti hodnotenia liekov, na ktoré sa vzťahuje smernica (EÚ) 2026/...⁺ a toto nariadenie, a to vrátane liekov na zriedkavé a pediatrické ochorenia, lieky na inovatívnu liečbu a biologické lieky a biotechnologické lieky. Uvedené odborné znalosti zahŕňajú aj posudzovanie rizík pre životné prostredie. Členské štáty spolupracujú s cieľom zabezpečiť, aby sa konečným zložením Výboru pre lieky na humánne použitie zaistilo primerané a vyvážené pokrytie všetkých vedeckých oblastí, ktoré sú relevantné pre plnenie jeho úloh, a to pri zohľadnení vedeckého vývoja a nových druhov liekov. Na tento účel členské štáty úzko spolupracujú so správnu radou.
8. Členovia a náhradníci Výboru pre lieky na humánne použitie sú vymenovaní na obdobie troch rokov, ktoré je možné predĺžiť na základe postupov uvedených v odseku 7. Uvedený výbor si spomedzi svojich členov volí predsedu a podpredsedu na obdobie troch rokov, ktoré je možné jedenkrát predĺžiť o ďalšie obdobie troch rokov.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Výbor pre lieky na humánne použitie vypracuje svoj rokovací poriadok.

V tomto rokovacom poriadku sa stanovujú najmä:

- a) postupy vymenovania a nahradenia predsedu;
- b) postupy týkajúce sa pracovných strán a vedeckých poradných skupín a
- c) postup naliehavého prijímania stanovísk, najmä v súvislosti s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa týkajú dohľadu nad trhom a farmakovigilancie.

Rokovací poriadok nadobúda účinnosť po získaní súhlasného stanoviska Komisie a správnej rady.

Článok 156

Činnosti Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík

1. Mandát Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík zahŕňa všetky aspekty riadenia rizika v súvislosti s používaním liekov na humánne použitie, a to vrátane zisťovania, hodnotenia, minimalizácie a oznamovania rizika nežiaducich účinkov, s riadnym zreteľom na terapeutický účinok lieku na humánne použitie, návrh a hodnotenie štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia a auditu farmakovigilancie.

2. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík tvoria:

- a) jeden člen a jeden náhradník, ktorých vymenuje každý členský štát v súlade s odsekom 3;
- b) šiesti členovia, ktorých na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu vymenuje Komisia s cieľom zabezpečiť v rámci Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík relevantné odborné znalosti, a to aj z klinickej farmakológie a farmakoepidemiológie;
- c) dvaja členovia a dvaja náhradníci, ktorých na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu vymenuje Komisia po konzultácii s Európskym parlamentom, s cieľom zastupovať zdravotníckych pracovníkov;
- d) dvaja členovia a dvaja náhradníci, ktorých na základe verejnej výzvy na vyjadrenie záujmu vymenuje Komisia po konzultácii s Európskym parlamentom, s cieľom zastupovať organizácie pacientov.

Členovia vymenovaní podľa prvého pododseku písm. c) majú spoločne nárok na jeden hlas; členovia vymenovaní podľa prvého pododseku písm. d) majú spoločne nárok na jeden hlas.

Náhradníci zastupujú neprítomných členov a hlasujú za nich. Náhradníci uvedení v prvom pododseku písm. a) môžu byť vymenovaní za spravodajcov v súlade s článkom 159.

3. Členský štát môže delegovať svoje úlohy vo Výbore pre hodnotenie farmakovigilančných rizík na iný členský štát. Žiadny členský štát nesmie zastupovať viac než jeden ďalší členský štát.
4. Členovia a náhradníci Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sa vymenúvajú na základe ich príslušných odborných znalostí v oblasti farmakovigilancie a hodnotenia rizík liekov na humánne použitie, s cieľom zaručiť čo najvyššiu úroveň odborných kvalifikácií a široké spektrum príslušných odborných znalostí. V tejto súvislosti členské štáty úzko spolupracujú so správnou radou s cieľom zabezpečiť, aby konečné zloženie uvedeného výboru zahŕňalo vedecké oblasti relevantné pre jeho úlohy.
5. Členovia a náhradníci Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík sú vymenovaní na funkčné obdobie troch rokov, ktoré je možné jedenkrát predĺžiť. Uvedený výbor si spomedzi svojich členov volí predsedu a podpredsedu na obdobie troch rokov, ktoré je možné jedenkrát predĺžiť o ďalšie obdobie troch rokov.
6. Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík si stanovuje svoj rokovací poriadok, v ktorom sa upravujú najmä:
 - a) postupy vymenovania a nahradenia predsedu;

- b) postupy týkajúce sa pracovných strán a vedeckých poradných skupín;
- c) postup naliehavého prijímania odporúčaní.

Rokovací poriadok nadobúda účinnosť po získaní súhlasného stanoviska Komisie a správnej rady.

Článok 157

Vedecké pracovné strany a vedecké poradné skupiny

1. Vedecké výbory môžu v súvislosti s plnením svojich úloh zriaďovať vedecké pracovné strany a vedecké poradné skupiny.

Vedecké výbory sa môžu pri plnení určitých úloh opierať o vedecké pracovné strany. Vedecké výbory nesú konečnú zodpovednosť za vedecké hodnotenia a stanoviská súvisiace s uvedenými úlohami.

Pracovné strany zriadené Výborom pre veterinárne lieky sa riadia nariadením (EÚ) 2019/6.

2. Výbor pre lieky na humánne použitie zriadi na účely hodnotenia konkrétnych druhov liekov alebo liečebných postupov pracovné strany, ktoré disponujú vedeckými odbornými znalosťami v oblastiach farmaceutickej kvality, metodík a predklinických a klinických hodnotení.

Na poskytovanie vedeckého poradenstva zriadi Výbor pre lieky na humánne použitie pracovnú stranu pre vedecké poradenstvo.

Výbor pre lieky na humánne použitie v prípade potreby zriadi pracovnú stranu pre posúdenie rizík pre životné prostredie, pracovné strany, ktoré majú vedecké odborné znalosti o liekoch na pediatrické použitie a liekoch na zriedkavé choroby, ako aj ďalšie vedecké pracovné strany.

3. Zloženie pracovnej strany a výber jej členov sa riadia týmito kritériami:

- a) vysoká úroveň vedeckých odborných znalostí;
- b) splnenie potrieb pracovnej strany, do ktorej budú vymenovaní, a to pokiaľ ide o konkrétne odborné znalosti z viacerých odvetví.

Väčšinu členov pracovných strán tvoria odborníci z príslušných orgánov členských štátov, pričom sa zabezpečí čo najširšie geografické rozloženie. Vo vhodných prípadoch môže Výbor pre lieky na humánne použitie po konzultácii so správnou radou stanoviť pre pracovnú stranu minimálny počet odborníkov z príslušných orgánov. Ak konkrétnu oblasť odborných znalostí môže zabezpečiť odborník nominovaný príslušným orgánom členského štátu, má tento odborník prednosť pred externými odborníkmi.

4. Členmi pracovných strán sa podľa potreby môžu na základe svojich odborných znalostí stať aj zástupcovia pacientov, zdravotníckych pracovníkov a akademickej obce.
5. Príslušné orgány členských štátov, ktoré nie sú zastúpené v pracovnej strane, sa môžu zúčastňovať na zasadnutiach pracovných strán v pozícii pozorovateľa.
6. Agentúra sprístupní dokumenty, ktoré sú predmetom diskusie v pracovných stranách, všetkým príslušným orgánom členských štátov.
7. Vedecké výbory môžu od vedeckých poradných skupín žiadať poradenstvo v súvislosti s hodnotením konkrétnych liekov alebo liečebných postupov.
8. Pri zriaďovaní pracovných strán a vedeckých poradných skupín stanovia vedecké výbory vo svojom rokovacom poriadku:
 - a) spôsoby vymenovania členov týchto pracovných strán a vedeckých poradných skupín na základe zoznamov odborníkov uvedených v článku 158 ods. 2 a
 - b) spôsoby konzultácie s týmito pracovnými stranami a vedeckými poradnými skupinami.

Článok 158

Vedeckí odborníci

1. Agentúra alebo niektorý z vedeckých výborov môžu pri plnení konkrétnych úloh, za ktoré zodpovedajú, využívať služby odborníkov a poskytovateľov služieb.

2. Členské štáty poskytnú agentúre mená vnútroštátnych odborníkov, ktorí majú preukázateľné skúsenosti s hodnotením liekov na humánne použitie a veterinárnych liekov a ktorí by s ohľadom na ustanovenia týkajúce sa konfliktu záujmov v článku 154 mohli pôsobiť v pracovných stranách alebo vedeckých poradných skupinách niektorého z vedeckých výborov, pričom uvedú aj ich kvalifikáciu a konkrétne oblasti ich odborných znalostí.
3. V prípade potreby agentúra na účely nominovania ďalších odborníkov zverejní výzvu na vyjadrenie záujmu po tom, ako správna rada schváli potrebné kritériá a oblasti odbornosti, a to najmä s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň verejného zdravia a ochrany zvierat.

Správna rada prijme na návrh výkonného riaditeľa primerané postupy výberového konania.
4. Agentúra vypracuje a vedie zoznam odborníkov. Zoznam odborníkov, ktorý sa aktualizuje, obsahuje vnútroštátnych odborníkov uvedených v odseku 2 a všetkých ostatných odborníkov vymenovaných agentúrou alebo Komisiou.
5. Odborníci majú v prípade potreby prístup k odbornej príprave poskytovanej agentúrou.

6. Spravodajcovia ktoréhokoľvek z vedeckých výborov môžu využívať služby odborníkov pri plnení svojich úloh podľa článku 159. Odmena určená takýmto odborníkom sa odpočítava z odmeny, ktorá sa vypláca spravodajcom. Využívanie služieb vnútroštátnych odborníkov podľa odseku 2 zo strany spravodajcov podlieha súhlasu dotknutých príslušných orgánov. Agentúra môže uvedené dohody uľahčovať v súlade s článkom 159 ods. 2.
7. Odmena za služby, ktoré agentúra využíva podľa odseku 1, určená odborníkom a poskytovateľom služieb, sa financuje z rozpočtu agentúry v súlade s rozpočtovými pravidlami platnými pre agentúru.

Článok 159

Funkcia spravodajcu

1. Ak má niektorý z vedeckých výborov v súlade s týmto nariadením hodnotiť liek na humánne použitie, vymenuje za spravodajcu jedného zo svojich členov okrem členov zastupujúcich organizácie zdravotníckych pracovníkov a organizácie pacientov, pričom zohľadní existujúce odborné znalosti v členskom štáte. Dotknutý vedecký výbor môže vymenovať druhého člena, ktorý bude pôsobiť ako spoluspravodajca.

Člen vedeckého výboru sa v konkrétnom prípade nevymenuje za spravodajcu, ak v súlade s článkom 154 oznámi existenciu záujmu, ktorý by mohol ohroziť nestranné posúdenie danej veci, alebo by sa ako taký mohol vnímať. Ak spravodajca alebo spoluspravodajca nedokáže splniť svoje povinnosti v stanovenej lehote alebo ak sa zistí skutočný či potenciálny záujem ohrozujúci nestrannosť, dotknutý vedecký výbor ich môže kedykoľvek nahradiť iným členom.

Spravodajca, ktorého na uvedený účel vymenoval Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík, úzko spolupracuje so spravodajcom, ktorého vymenoval Výbor pre lieky na humánne použitie alebo referenčný členský štát pre dotknutý liek na humánne použitie.

Pri konzultácii s vedeckými poradnými skupinami uvedenými v článku 157 im príslušný vedecký výbor postupuje návrh hodnotiacej správy či správ, ktoré vypracoval spravodajca alebo spoluspravodajca. Stanovisko vydané vedeckou poradnou skupinou sa postúpi predsedovi príslušného vedeckého výboru tak, aby sa zabezpečilo dodržanie lehôt stanovených v článku 7.

Podstata stanoviska sa uvedie v hodnotiacej správe zverejnenej podľa článku 17 ods. 3.

2. Poskytovanie služieb spravodajcov alebo odborníkov sa bez toho, aby bol dotknutý článok 158 ods. 7, riadi písomnou zmluvou medzi agentúrou a dotknutou osobou, prípadne medzi agentúrou a zamestnávateľom dotknutej osoby.

Dotknutej osobe, prípadne jej zamestnávateľovi, sa vypláca odmena v súlade s finančnými opatreniami stanovenými správnu radou podľa nariadenia (EÚ) 2024/568.

Prvý a druhý pododsek sa uplatňujú aj na:

- a) služby poskytované predsedami vedeckých výborov a
- b) prácu spravodajcov v koordinačnej skupine uvedenej v článku 40 smernice (EÚ) 2026/...⁺ pri plnení úloh uvedenej skupiny v súlade s článkami 112, 114, 116, 120 a 125 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

Článok 160

Metódy na určenie pridanej therapeutickej hodnoty

Agentúra na žiadosť Komisie zhromažďuje všetky dostupné informácie súvisiace s povolenými liekmi na humánne použitie, ktoré sa týkajú metód, ktoré príslušné orgány členských štátov používajú na určovanie pridanej therapeutickej hodnoty v prípade akéhokoľvek nového lieku na humánne použitie.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

ODDIEL 3

FINANČNÉ USTANOVENIA

Článok 161

Prijatie rozpočtu agentúry

1. Pre každý rozpočtový rok, zodpovedajúci kalendárnemu roku, sa pripravujú odhady všetkých príjmov a výdavkov agentúry, ktoré sa uvádzajú v rozpočte agentúry.
2. Rozpočtové príjmy a výdavky sú v rovnováhe.
3. Príjem agentúry pozostáva z:
 - a) príspevku Únie;
 - b) príspevku tretích krajín, ktoré sa zúčastňujú na práci agentúry a s ktorými Únia uzatvorila na tento účel medzinárodné dohody;
 - c) poplatkov od podnikov a neziskových subjektov:
 - i) za získanie a zachovanie centralizovaných povolení na uvedenie na trh pre lieky na humánne použitie a veterinárne lieky a za iné služby poskytované agentúrou, ako je stanovené v tomto nariadení a v nariadení (EÚ) 2019/6 a

- ii) za služby, ktoré poskytuje koordinačná skupina uvedená v článku 40 smernice (EÚ) 2026/...⁺ pri plnení svojich úloh v súlade s článkami 112, 114, 116, 120 a 125 smernice (EÚ) 2026/...⁺;
- d) poplatkov za iné služby poskytované agentúrou;
- e) finančných prostriedkov Únie vo forme dohôd o príspevku alebo grantov za účasť vo výskumných projektoch a v projektoch pomoci v súlade s rozpočtovými pravidlami agentúry uvedenými v článku 162 ods. 11 a s ustanoveniami príslušných nástrojov na podporu politík Únie.

Európsky parlament a Rada (ďalej len „rozpočtový orgán“) v prípade potreby opätovne preskúmajú úroveň príspevku Únie uvedeného v prvom pododseku písm. a), a to na základe hodnotenia potrieb a pri zohľadnení úrovne príjmov zo zdrojov uvedených v prvom pododseku písm. c), d) a e).

- 4. Činnosti týkajúce sa posudzovania žiadostí o povolenie na uvedenie na trh, následných zmien, farmakovigilancie, prevádzky komunikačných sietí a dohľadu nad trhom vykonáva agentúra pod stálou rozpočtovou kontrolou správnej rady s cieľom zaručiť nezávislosť agentúry. To nebráni agentúre vyberať od držiteľov povolení na uvedenie na trh poplatky za vykonávanie uvedených činností pod podmienkou, že je prísne zaručená jej nezávislosť.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

5. Výdavky agentúry zahŕňajú odmeny zamestnancom, náklady na administratívu a infraštruktúru a operačné výdavky. Pokiaľ ide o operačné výdavky, rozpočtové záväzky, ktoré sa vzťahujú na činnosti trvajúce viac ako jeden rozpočtový rok, sa v prípade potreby môžu rozdeliť na ročné splátky počas viacerých rokov.

Agentúra môže udeliť granty týkajúce sa plnenia úloh, ktoré sú jej zverené podľa tohto nariadenia alebo iných príslušných právnych aktov Únie, prípadne granty týkajúce sa plnenia iných jej zverených úloh.

6. Správna rada na základe návrhu vypracovaného výkonným riaditeľom každý rok pripraví odhad príjmov a výdavkov agentúry na nasledujúci rozpočtový rok. Tento odhad, ktorý obsahuje aj návrh plánu pracovných miest, zašle správna Rada Komisii do 31. marca.
7. Uvedený odhad predloží Komisia rozpočtovému orgánu spolu s predbežným návrhom všeobecného rozpočtu Európskej únie.
8. Na základe tohto odhadu Komisia do predbežného návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie zahrnie odhady, ktoré považuje za potrebné pre plán pracovných miest a výšku dotácií, ktorá sa uhradí zo všeobecného rozpočtu, a predloží ich rozpočtovému orgánu v súlade s článkami 213 a 314 ZFEÚ.

9. Rozpočtový orgán schvaľuje rozpočtové prostriedky na dotáciu pre agentúru.
- Rozpočtový orgán prijíma plán pracovných miest agentúry.
10. Rozpočet agentúry prijíma správna rada. Konečným sa stáva po konečnom prijatí všeobecného rozpočtu Európskej únie. Vo vhodných prípadoch sa primerane upravuje.
11. Každá zmena plánu pracovných miest a rozpočtu agentúry je predmetom opravného rozpočtu, ktorý sa predkladá s cieľom informovať rozpočtový orgán.
12. Správna rada čo najskôr informuje rozpočtový orgán o svojom úmysle realizovať akýkoľvek projekt, ktorý môže mať značný finančný vplyv na financovanie rozpočtu agentúry, a to predovšetkým projekty súvisiace s majetkom, napríklad s prenájomom alebo kúpou budov. Informuje o tom Komisiu.

Ak niektorý odbor rozpočtového orgánu oznámil svoj úmysel vydať stanovisko, svoje stanovisko zašle správnej rade do šiestich týždňov odo dňa oznámenia o projekte.

Článok 162

Plnenie rozpočtu agentúry

1. Výkonný riaditeľ plní rozpočet agentúry v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2024/2509⁴³.
2. Účtovník agentúry zašle účtovníkovi Komisie a Dvoru audítorov predbežnú účtovnú závierku za rok n do 1. marca rozpočtového roka n + 1.
3. Výkonný riaditeľ zašle Európskemu parlamentu, Rade, Komisii a Dvoru audítorov správu o rozpočtovom a finančnom hospodárení za rok n do 31. marca rozpočtového roka n + 1.
4. Účtovník Komisie zašle Dvoru audítorov predbežnú účtovnú závierku agentúry za rok n, konsolidovanú s predbežnou účtovnou závierkou Komisie, a to do 31. marca rozpočtového roka n + 1.

Po doručení pripomienok Dvora audítorov k predbežnej účtovnej závierke agentúry podľa článku 252 nariadenia (EÚ, Euratom) 2024/2509 vypracuje účtovník agentúry konečnú účtovnú závierku agentúry a výkonný riaditeľ ju predloží správnej rade na vyjadrenie.

⁴³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2024/2509 z 23. septembra 2024 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie (Ú. v. EÚ L, 2024/2509, 26.9.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2509/oj>).

5. Správna rada vydá stanovisko k účtovnej závierke agentúry za rok n .
6. Účtovník agentúry zašle konečnú účtovnú závierku spolu so stanoviskom správnej rady Európskemu parlamentu, Rade, Dvoru audítorov a účtovníkovi Komisie do 1 júla rozpočtového roka $n + 1$.
7. Účtovná závierka za rok n sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* do 15. novembra rozpočtového roka $n + 1$.
8. Výkonný riaditeľ zašle Dvoru audítorov odpoveď na jeho pripomienky do 30. septembra rozpočtového roka $n + 1$. Výkonný riaditeľ zašle túto odpoveď aj správnej rade.
9. Výkonný riaditeľ predloží Európskemu parlamentu na jeho žiadosť všetky informácie potrebné na riadne uplatnenie postupu udelenia absolutória za dotknutý rozpočtový rok, ako sa stanovuje v článku 267 ods. 3 nariadenia (EÚ, Euratom) 2024/2509.
10. Európsky parlament na odporúčanie Rady udelí výkonnému riaditeľovi absolutórium za plnenie rozpočtu za rok n pred 15. májom rozpočtového roka $n + 2$.

11. Rozpočtové pravidlá vzťahujúce sa na agentúru prijíma správna rada po konzultácii s Komisiou. Tieto pravidlá sa nesmú odchyľovať od delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/715⁴⁴, ak to nie je osobitne potrebné pre činnosť agentúry, a iba s predchádzajúcim súhlasom Komisie.

Článok 163

Predchádzanie podvodom

1. V záujme boja proti podvodom, korupcii a inému nelegálnemu konaniu sa bez obmedzenia uplatňuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013⁴⁵.

⁴⁴ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/715 z 18. decembra 2018 o rámcovom nariadení o rozpočtových pravidlách pre subjekty zriadené podľa ZFEÚ a Zmluvy o Euratome a uvedené v článku 70 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) 2018/1046 (Ú. v. EÚ L 122, 10.5.2019, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/715/oj).

⁴⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetрованиach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/883/oj>).

2. Agentúra pristúpi k Medziinštitucionálnej dohode z 25. mája 1999⁴⁶, ktorá sa týka vnútorných vyšetrovaní vedených úradom OLAF, a bezodkladne prijme s využitím vzoru stanoveného v prílohe k uvedenej dohode príslušné ustanovenia uplatniteľné na všetkých svojich zamestnancov.
3. Dvor audítorov má právomoc vykonávať na základe dokumentov a kontrol na mieste audit všetkých prijímateľov grantov, dodávateľov a subdodávateľov, ktorým agentúra poskytla finančné prostriedky Únie.
4. OLAF môže v súlade s ustanoveniami a postupmi podľa nariadenia (EÚ, Euratom) č. 883/2013 a nariadenia Rady (Euratom, ES) č. 2185/96⁴⁷ vykonávať vyšetrovania vrátane kontrol a inšpekcií na mieste s cieľom zistiť, či v súvislosti s grantom alebo zmluvou financovanou agentúrou nedošlo k podvodu, korupcii alebo akémukoľvek inému protiprávnemu konaniu poškodzujúcemu finančné záujmy Únie.

⁴⁶ Medziinštitucionálna dohoda z 25. mája 1999 medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Komisiou Európskych spoločenstiev, ktorá sa týka vnútorných vyšetrovaní vedených Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF) (Ú. v. ES L 136, 31.5.1999, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/1999/531/oj).

⁴⁷ Nariadenie Rady (Euratom, ES) č. 2185/96 z 11. novembra 1996 o kontrolách a inšpekciách na mieste, vykonávaných Komisiou s cieľom ochrany finančných záujmov Európskych spoločenstiev pred spreneverou a inými podvodmi (Ú. v. ES L 292, 15.11.1996, s. 2, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2185/oj>).

5. Dohody o spolupráci s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, zmluvy agentúry, jej dohody o grante a rozhodnutia o grante obsahujú ustanovenia, ktorými sa Dvoru audítorov a úradu OLAF výslovne udeľuje právo na vykonávanie takýchto auditov a vyšetrovaní v rámci ich príslušných právomocí.
6. Európska prokuratúra môže v súlade s nariadením Rady (EÚ) 2017/1939⁴⁸ vyšetrovať a stíhať podvody a iné protiprávne konania poškodzujúce finančné záujmy Únie, ako sa stanovuje v smernici Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1371⁴⁹.

⁴⁸ Nariadenie Rady (EÚ) 2017/1939 z 12. októbra 2017, ktorým sa vykonáva posilnená spolupráca na účely zriadenia Európskej prokuratúry (Ú. v. EÚ L 283, 31.10.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/1939/oj>).

⁴⁹ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/1371 z 5. júla 2017 o boji proti podvodom, ktoré poškodzujú finančné záujmy Únie, prostredníctvom trestného práva (Ú. v. EÚ L 198, 28.7.2017, s. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2017/1371/oj>).

ODDIEL 4

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA, KTORÝMI SA UPRAVUJE ČINNOSŤ AGENTÚRY

Článok 164

Zodpovednosť

1. Zmluvnú zodpovednosť agentúry upravuje právo, ktoré sa uplatňuje na príslušnú zmluvu. Súdny dvor Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“) má jurisdikciu podľa rozhodcovskej doložky, ktorá sa nachádza v zmluve uzatvorenej agentúrou.
2. V prípade mimozmluvnej zodpovednosti nahradí agentúra v súlade so všeobecnými zásadami spoločnými pre právne poriadky členských štátov akúkoľvek škodu, ktorú spôsobila ona alebo jej zamestnanci pri výkone svojich povinností.

Súdny dvor má jurisdikciu v prípade akéhokoľvek sporu, ktorý sa týka náhrady za takúto škodu.
3. Osobná zodpovednosť zamestnancov voči agentúre sa upravuje v ustanoveniach služobného poriadku alebo podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov, ktoré sa na nich vzťahujú.

Článok 165

Prístup k dokumentom

Na dokumenty v držbe agentúry sa uplatňuje nariadenie (ES) č. 1049/2001.

Agentúra zriadi register podľa článku 2 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1049/2001 na účely sprístupnenia všetkých dokumentov, ktoré sú verejne prístupné podľa tohto nariadenia.

Správna rada prijme praktické opatrenia na vykonávanie nariadenia (ES) č. 1049/2001.

Rozhodnutia prijaté agentúrou podľa článku 8 nariadenia (ES) č. 1049/2001 môžu viesť k podaniu sťažnosti u ombudsmana alebo formou podania žaloby na Súdnom dvore za podmienok stanovených v článkoch 228 a 263 ZFEÚ.

Článok 166

Výsady

Na agentúru a jej zamestnancov sa vzťahuje Protokol č. 7 o výsadách a imunitách Európskej únie, ktorý je pripojený k ZFEÚ.

Článok 167

Zamestnanci

Na zamestnancov agentúry sa vzťahuje služobný poriadok a podmienky zamestnávania ostatných zamestnancov a pravidlá prijaté na základe dohody medzi inštitúciami Únie na účely uvedenia uvedeného služobného poriadku a podmienok zamestnávania ostatných zamestnancov do platnosti.

Agentúra môže využívať vyslaných národných expertov alebo ostatných zamestnancov, ktorí nie sú zamestnancami agentúry.

Správna rada prijme po dohode s Komisiou potrebné vykonávacie ustanovenia.

Článok 168

Bezpečnostné predpisy v oblasti ochrany utajovaných a citlivých neutajovaných skutočností

Agentúra prijme bezpečnostné predpisy rovnocenné bezpečnostným predpisom Komisie na ochranu utajovaných skutočností Európskej únie (EUCI) a citlivých neutajovaných skutočností podľa rozhodnutí Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443⁵⁰ a 2015/444⁵¹. Bezpečnostné predpisy agentúry obsahujú okrem iného ustanovenia týkajúce sa výmeny, spracovania a uchovávaní takýchto skutočností.

⁵⁰ Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/443 z 13. marca 2015 o bezpečnosti v Komisii (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 41, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/443/oj>).

⁵¹ Rozhodnutie Komisie (EÚ, Euratom) 2015/444 z 13. marca 2015 o bezpečnostných predpisoch na ochranu utajovaných skutočností EÚ (Ú. v. EÚ L 72, 17.3.2015, s. 53, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/2015/444/oj>).

Členovia správnej rady, výkonný riaditeľ, členovia vedeckých výborov, externí odborníci zúčastňujúci sa na práci pracovných skupín ad hoc a zamestnanci agentúry dodržiavajú požiadavky na dôvernosť podľa článku 339 ZFEÚ, a to dokonca aj po skončení výkonu svojich povinností.

Agentúra môže prijať opatrenia potrebné na uľahčenie výmeny informácií, ktoré sa týkajú jej úloh, a to s Komisiou a členskými štátmi a prípadne aj s príslušnými inštitúciami, orgánmi, úradmi a agentúrami Únie. Všetky správne dojednania uzavreté na tento účel týkajúce sa výmeny utajovaných skutočností EÚ, alebo ak takéto dojednania neexistujú, všetky výnimočné prípady poskytnutia utajovaných skutočností EÚ ad hoc musí vopred schváliť Komisia.

Článok 169

Konzultačný proces

1. Agentúra zavedie konzultačný proces s príslušnými orgánmi alebo subjektmi členských štátov zameraný na výmenu informácií a zhromažďovanie poznatkov o všeobecných otázkach vedeckej alebo technickej povahy súvisiacich s úlohami agentúry, a to najmä s usmerneniami k nenaplneným liečebným potrebám, navrhovaniu klinických skúšok alebo iných štúdií a k získavaniu dôkazov počas životného cyklu liekov.

Konzultačný proces zahŕňa orgány zodpovedné za hodnotenie zdravotníckej technológie, ako je uvedené v nariadení (EÚ) 2021/2282, a vnútroštátne orgány zodpovedné za určovanie cien a úhrady.

Podmienky účasti stanoví správna rada po dohode s Komisiou.

2. Agentúra vo vhodných prípadoch rozšíri konzultačný proces na pacientov, vývojárov liekov, zdravotníckych pracovníkov, subjekty odvetvia alebo iné zainteresované strany.

Článok 170

Kontakty so zástupcami občianskej spoločnosti

Správna rada po dohode s Komisiou vybuduje vhodné kontakty medzi agentúrou a zástupcami subjektov príslušného odvetvia, spotrebiteľov a pacientov a zdravotníckych pracovníkov. Tieto kontakty môžu zahŕňať účasť pozorovateľov na určitých aspektoch práce agentúry za podmienok, ktoré vopred stanovila správna rada po dohode s Komisiou.

Článok 171

Podpora MSP a neziskových subjektov

1. Agentúra zabezpečuje, aby sa MSP a neziskovým subjektom ponúkali systémy podpory.
2. Systém podpory pozostáva z regulačnej, procedurálnej a administratívnej podpory, ako aj zo zníženia či odkladu úhrady poplatkov alebo oslobodenia od nich.

3. Uvedený systém zahŕňa rôzne kroky súvisiace s postupmi pred udelením povolenia, najmä vedecké poradenstvo a kroky súvisiace s predložením žiadosti o povolenie na uvedenie na trh a postupmi po udelení povolenia.
4. MSP využívajú stimuly stanovené v nariadení Komisie(ES) č. 2049/2005 a v nariadení (EÚ) 2024/568.
5. V prípade neziskových subjektov Komisia prijme osobitné ustanovenia, v ktorých sa objasňujú vymedzenia a stanovujú výnimky, prípadne zníženia alebo odklady úhrady poplatkov, v súlade s postupom uvedeným v článku 11 a článku 13 a v prílohe V k nariadeniu (EÚ) 2024/568.

Článok 172

Transparentnosť

Na zabezpečenie primeranej úrovne transparentnosti prijme správna rada na návrh výkonného riaditeľa a po dohode s Komisiou pravidlá verejného sprístupňovania regulačných, vedeckých alebo technických informácií, ktoré nemajú dôverný charakter a ktoré sa týkajú povoľovania liekov na humánne použitie alebo dozoru na nimi.

Vnútroštátne pravidlá a postupy agentúry, jej vedeckých výborov a jej pracovných skupín sú k dispozícii verejnosti v agentúre a na internete.

Agentúra môže z vlastnej iniciatívy vykonávať komunikačné činnosti v oblasti svojej pôsobnosti. Vyčlenenie zdrojov na komunikačné činnosti nemá negatívny vplyv na výkon úloh agentúry. Komunikačné činnosti sa vykonávajú v súlade s príslušnými plánmi komunikácie a šírenia informácií prijatými správnu radou.

Článok 173

Ochrana pred kybernetickými útokmi

Agentúra je vybavená vysokou úrovňou bezpečnostných kontrol a procesov proti kybernetickým útokom, kybernetickej špionáži a iným porušeniam ochrany údajov, ktorými sa zaručí ochrana údajov týkajúcich sa zdravia a normálne fungovanie agentúry za každých okolností, najmä počas núdzových situácií v oblasti verejného zdravia alebo závažných udalostí na úrovni Únie.

Na účely prvého pododseku agentúra aktívne vykonáva opatrenia na zabezpečenie dodržiavania spoločnej vysokej úrovne kybernetickej bezpečnosti prijaté v inštitúciách, orgánoch, úradoch a agentúrach Únie a určuje a vykonáva najlepšie postupy v oblasti kybernetickej bezpečnosti s cieľom predchádzať kybernetickým útokom, odhaľovať ich, zmierňovať ich a reagovať na ne.

Článok 174

Dôvernosť

1. Ak sa v tomto nariadení nestanovuje inak a bez toho, aby boli dotknuté nariadenie (ES) č. 1049/2001, smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937⁵² a existujúce vnútroštátne právo a právne postupy v členských štátoch týkajúce sa dôvernosti, všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia musia brať ohľad na dôvernosť informácií a údajov získaných pri vykonávaní svojich úloh s cieľom chrániť dôverné obchodné informácie a obchodné tajomstvá fyzických alebo právnických osôb v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943⁵³, ako aj práva duševného vlastníctva.
2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, všetky strany zapojené do uplatňovania tohto nariadenia zabezpečia, aby sa žiadne dôverné obchodné informácie neposkytovali spôsobom, ktorý by podnikom umožnil obmedziť alebo narušiť hospodársku súťaž v zmysle článku 101 ZFEÚ.

⁵² Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1937 z 23. októbra 2019 o ochrane osôb, ktoré nahlasujú porušenia práva Únie (Ú. v. EÚ L 305, 26.11.2019, s. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/1937/oj>).

⁵³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/943 z 8. júna 2016 o ochrane nesprístupneného know-how a obchodných informácií (obchodného tajomstva) (Ú. v. EÚ L 157, 15.6.2016, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2016/943/oj>).

3. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 1, sa informácie, ktoré sa na báze dôvernosti vymieňajú medzi príslušnými orgánmi členských štátov navzájom a medzi príslušnými orgánmi členských štátov a Komisiou a agentúrou, nezverejňujú bez predchádzajúceho súhlasu orgánu, od ktorého tieto informácie pochádzajú.
4. Odseky 1, 2 a 3 nemajú vplyv na práva a povinnosti Komisie, agentúry, členských štátov alebo iných subjektov identifikovaných v tomto nariadení, pokiaľ ide o výmenu informácií a šírenie upozornení, ani nemajú vplyv na povinnosti dotknutých osôb, ktoré majú poskytovať informácie v zmysle trestného práva.
5. Komisia, agentúra a členské štáty si môžu vymieňať dôverné obchodné informácie s regulačnými orgánmi tretích krajín, s ktorými uzavreli bilaterálne alebo multilaterálne dohody o zachovaní dôvernosti.

Článok 175

Spracúvanie osobných údajov

1. Na účely podpory svojich úloh súvisiacich s verejným zdravím, a najmä hodnotenia a monitorovania liekov alebo prípravy regulačných rozhodnutí a vedeckých stanovísk, môže agentúra spracúvať osobné údaje týkajúce sa zdravia z klinického skúšania a iných zdrojov vrátane údajov z praxe, a to s cieľom zlepšiť spoľahlivosť vedeckého hodnotenia alebo overovania tvrdení žiadateľa alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh v kontexte hodnotenia liekov alebo dozoru nad liekmi.

Okrem toho môže agentúra spracúvať takéto údaje na účely vykonávania regulačných vedeckých činností v zmysle vymedzenia v odseku 2 za predpokladu, že takéto spracúvanie osobných údajov:

- a) sa vyžaduje a je riadne odôvodnené výhradne dosahovaním cieľov projektu alebo dotknutými činnosťami zameranými na mapovanie situácie;
- b) pokiaľ ide o osobitné kategórie osobných údajov, je bezpodmienečne nevyhnutné a podlieha primeraným zárukám, pričom sa v rámci neho chráni práva dotknutých osôb v súlade s právom Únie, a to aj technickými a organizačnými opatreniami, ako je pseudonymizácia.

- 2. Na účely tohto článku sa pod pojmom „regulačné vedecké činnosti“ myslia vedecké projekty na doplnenie dostupných vedeckých dôkazov, pokiaľ ide o choroby alebo horizontálne otázky týkajúce sa liekov, získanie chýbajúcich dôkazov, ktoré nie je možné v plnej miere získať z údajov, ktorými disponuje agentúra, alebo na podporu činností zameraných na mapovanie situácie.
- 3. Spracúvanie osobných údajov agentúrou v kontexte tohto článku sa riadi zásadami transparentnosti, vysvetliteľnosti, spravodlivosti a zodpovednosti.
- 4. Správna rada stanoví všeobecný rozsah regulačných vedeckých činností po konzultácii s Komisiou a európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov.

5. Agentúra vedie dokumentáciu obsahujúcu podrobný opis procesu a odôvodnenia odbornej prípravy, testovania a validácie algoritmov s cieľom zabezpečiť transparentnosť procesu a algoritmov vrátane ich súladu so zárukami poskytnutými v tomto článku a s cieľom umožniť overenie správnosti výsledkov na základe využitia takýchto algoritmov. Agentúra na požiadanie sprístupňuje príslušnú dokumentáciu zainteresovaným stranám vrátane členských štátov.
6. Ak osobné údaje, ktoré sa majú spracúvať na účely regulačných vedeckých činností, priamo poskytol členský štát, orgán Únie, tretia krajina alebo medzinárodná organizácia, agentúra požiada daného poskytovateľa údajov o povolenie na ich spracúvanie, ak poskytovateľ údajov vopred neposkytol povolenie na takéto spracúvanie na účely regulačných vedeckých činností, a to buď všeobecne, alebo na základe konkrétnych podmienok.
7. Na spracúvanie osobných údajov podľa tohto nariadenia sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2016/679, prípadne (EÚ) 2018/1725. Agentúra prijme primerané postupy v oblasti správy údajov a požadované normy na zabezpečenie primeraného používania a ochrany osobných údajov týkajúcich sa zdravia v súlade s právom Únie.

Článok 176

Hodnotenie

1. Do ... [päť rokov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia] a potom každých 10 rokov zadá Komisia vypracovanie hodnotenia výkonnosti agentúry, pokiaľ ide o jej ciele, mandát, úlohy, riadenie a miesto (miesta) v súlade s usmerneniami Komisie. V tomto hodnotení sa okrem iného na základe správ podľa článku 150 písm. r) a s) uvedie kvantitatívne hodnotenie zvýšenia efektívnosti, ako aj vhodné zapojenie vedeckých odborníkov, najmä pokiaľ ide o lieky na zriedkavé choroby, lieky na pediatrické použitie a lieky na inovatívnu liečbu, ako aj široké geografické zastúpenie vnútroštátnych odborníkov na práci vedeckých výborov uvedených v článku 148 písm. d) a e), poradných skupín a pracovných strán.
2. Toto hodnotenie sa zameriava najmä na prípadnú potrebu upraviť mandát agentúry a na finančný vplyv akejkoľvek takejto úpravy.

3. Pri každom druhom hodnotení sa vykoná posúdenie výsledkov, ktoré agentúra dosiahla, pokiaľ ide o jej ciele, mandát, riadenie a úlohy, ako aj posúdenie toho, či je pôsobenie agentúry stále opodstatnené, pokiaľ ide o tieto ciele, mandát, riadenie a úlohy.
Toto posúdenie sa týka aj skúseností získaných z fungovania postupov stanovených v tomto nariadení a v kapitole III oddieloch 4 a 5 smernice (EÚ) 2026/...⁺, ktoré oznámia členské štáty a koordinačná skupina uvedená v článku 40 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
4. Správu o výsledkoch hodnotenia predloží Komisia Európskemu parlamentu, Rade a správnej rade. Zistenia vyplývajúce z hodnotenia sa zverejňujú.
5. Do ... [10 rokov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia] Komisia posúdi uplatňovanie tohto nariadenia a Európskemu parlamentu a Rade predloží hodnotiacu správu o pokroku pri dosahovaní jeho cieľov vrátane posúdenia zdrojov nevyhnutných na jeho vykonávanie.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

6. Komisia na základe využitia prvých dvoch poukazov na dátovú exkluzivitu podľa článku 42 ods. 3 alebo do ... [päť rokov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia] – podľa toho, čo nastane skôr – a potom každých päť rokov vykoná hodnotenie článkov 41 až 44 a správu o hlavných zisteniach tohto hodnotenia predloží Európskemu parlamentu a Rade. V uvedenom hodnotení sa uvádza aj posúdenie toho, či poukazy na dátovú exkluzivitu pri riešení zlyhania trhu účinne stimulujú vývoj prioritných antimikrobiálnych látok na riešenie antimikrobiálnej rezistencie, pričom sa zohľadnia aj iné existujúce trhové stimuly na úrovni Únie pre povolené prioritné antimikrobiálne látky, posúdenie skutočných a očakávaných nákladov, ako aj posúdenie toho, či je vhodné upraviť hodnotu ročných hrubých tržieb z predaja uvedenú v článku 42 ods. 1 podľa inflácie a či je vhodné zvýšiť počet udelených poukazov na dátovú exkluzivitu uvedený v článku 44. V prípade potreby Komisia na základe hodnotenia predloží Európskemu parlamentu a Rade legislatívny návrh na zmenu tohto nariadenia.
7. Do ... [päť rokov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia] Komisia vykoná hodnotenie dobrovoľného modelu predplatného uvedeného v článku 45 a správu o hlavných zisteniach tohto hodnotenia predloží Európskemu parlamentu a Rade. V hodnotení sa uvedú prinajmenšom tieto údaje:
- a) vykonávanie a využívanie dobrovoľného modelu predplatného v členských štátoch;
 - b) vplyv dobrovoľného modelu predplatného na vývoj a dodávky antimikrobiálnych látok;

- c) účinnosť a primeranosť dobrovoľného modelu predplatného vrátane hodnotenia toho, či by bolo možné tento model zlepšiť zavedením dobrovoľného modelu predplatného na úrovni Únie pre nákup antimikrobiálnych látok.

Uvedené hodnotenie vychádza z informácií o praktickom uplatňovaní článku 45, ktoré poskytujú členské štáty. V prípade potreby Komisia na základe hodnotenia predloží Európskemu parlamentu a Rade legislatívny návrh na zmenu tohto nariadenia.

Kapitola XII

Všeobecné ustanovenia

Článok 177

Sankcie na vnútroštátnej úrovni

1. Do ...[šiestich mesiacov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia] členské štáty stanovujú pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných v prípade porušenia tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich uplatňovania. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty o týchto pravidlách a opatreniach bezodkladne informujú Komisiu a bezodkladne jej oznámia každú nasledujúcu zmenu, ktorá ich ovplyvní.
2. Členské štáty bezodkladne informujú Komisiu o každom spore v súvislosti s nedodržaním tohto nariadenia, pokiaľ ide o centrálné povolené lieky.

Článok 178

Sankcie na úrovni Únie

1. Komisia môže držiteľom povolení na uvedenie na trh udelených podľa tohto nariadenia uložiť finančné sankcie vo forme pokút alebo pravidelných penále, ak nedodržia niektorú z povinností stanovenú v prílohe II v súvislosti s povoleniami na uvedenie na trh.

2. Ak sa to osobitne stanovuje v delegovaných aktoch uvedených v odseku 10 písm. b), Komisia môže uložiť finančné sankcie uvedené v odseku 1 aj právnomu subjektu alebo právny subjektom iným ako držiteľom povolení na uvedenie na trh, ak takéto subjekty tvoria súčasť toho istého hospodárskeho subjektu ako držiteľ povolenia na uvedenie na trh a ak takéto právne subjekty:
 - a) uplatnili rozhodujúci vplyv na držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo
 - b) sa podieľali na takomto nedodržaní povinnosti držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo ho mohli napraviť.
3. Ak agentúra alebo príslušný orgán členského štátu dospeje k názoru, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh nedodrжал niektorú z povinností podľa odseku 1, môže požiadať Komisiu o vyšetrenie toho, či sa má uložiť finančná sankcia podľa uvedeného odseku.
4. Pri rozhodovaní o tom, či uložiť finančnú sankciu, a pri určovaní jej primeranej výšky sa Komisia riadi zásadami účinnosti, primeranosti a odrádzajúceho účinku, a v relevantných prípadoch zohľadní závažnosť a účinky tohto nedodržania povinností.

5. Na účely odseku 1 Komisia zohľadňuje:
- a) akýkoľvek postup v prípade nesplnenia povinnosti, ktoré vedie členský štát voči tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností;
 - b) všetky tresty vrátane sankcií už uložených tomu istému držiteľovi povolenia na uvedenie na trh z rovnakých právnych dôvodov a na základe rovnakých skutočností;
 - c) povahu, závažnosť a trvanie nesplnenia povinnosti a jeho dôsledky;
 - d) úmyselnú alebo nedbanlivostnú povahu nesplnenia povinnosti;
 - e) akékoľvek opatrenie prijaté porušovateľom na zmiernenie škody spôsobenej nesplnením povinnosti;
 - f) riziko pre verejné zdravie.
6. Ak Komisia zistí, že držiteľ povolenia na uvedenie na trh úmyselne alebo z nedbanlivosti nesplnil svoje povinnosti, ako je uvedené v odseku 1, môže prijať rozhodnutie, ktorým mu uloží pokutu v maximálnej výške 5 % jeho obratu dosiahnutého v Únii vo finančnom roku, ktorý predchádza dátumu tohto rozhodnutia.

Ak držiteľ povolenia na uvedenie na trh aj naďalej neplní svoje povinnosti, ako je uvedené v odseku 1, Komisia môže prijať rozhodnutie, ktorým mu uloží pravidelné denné penále v maximálnej výške 2,5 % jeho priemerného denného obratu dosiahnutého v Únii vo finančnom roku, ktorý predchádza dátumu tohto rozhodnutia.

Pravidelné penále možno uložiť za obdobie začínajúce dátumom oznámenia príslušného rozhodnutia Komisie až do ukončenia neplnenia povinnosti zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh, ako je uvedené v odseku 1.

7. Pri vyšetrowaní nesplnenia niektorej z povinností podľa odseku 1 môže Komisia spolupracovať s príslušnými orgánmi členských štátov a využívať zdroje poskytnuté agentúrou.
8. Ak Komisia prijme rozhodnutie, ktorým sa ukladá finančná sankcia, uverejní stručný prehľad o danom prípade vrátane mien príslušných držiteľov povolení na uvedenie na trh, aj výšku a dôvody uložených finančných sankcií, so zreteľom na oprávnený záujem držiteľov povolení na uvedenie na trh o ochranu ich obchodného tajomstva.
9. Súdny dvor má neobmedzenú súdnu právomoc preskúmať rozhodnutia, ktorými Komisia uložila finančné sankcie. Súdny dvor môže pokutu alebo pravidelné penále uložené Komisiou zrušiť, znížiť alebo zvýšiť.

10. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 181 s cieľom doplniť toto nariadenie tým, že stanoví:
- a) postupy, ktoré má Komisia uplatňovať pri ukladaní pokút alebo pravidelného penále vrátane pravidiel pre začatie postupu, opatrení týkajúcich sa vyšetrovania, práva na obhajobu, na prístup k dokumentácii, na právne zastupovanie a na zachovanie dôvernosti;
 - b) ďalšie podrobné pravidlá pre ukládanie finančných sankcií Komisiou iným právnym subjektom, než je držiteľ povolenia na uvedenie na trh;
 - c) pravidlá týkajúce sa trvania postupu a premlčacích lehôt;
 - d) prvky, ktoré má Komisia zohľadniť pri určovaní výšky a ukladaní pokút a pravidelného penále, ako aj podmienky a spôsoby ich výberu.

Kapitola XIII

Delegované a vykonávacie akty

Článok 179

Stály výbor pre lieky na humánne použitie a postup preskúmania

1. Komisii pomáha Stály výbor pre lieky na humánne použitie zriadený článkom 217 smernice (EÚ) 2026/...⁺. Uvedený výbor je výborom v zmysle nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňuje sa článok 5 nariadenia (EÚ) č. 182/2011.
3. Ak sa má stanovisko stáleho výboru získať prostredníctvom písomného postupu a odkazuje sa na tento odsek, uvedený postup sa ukončí bez výsledku len vtedy, keď tak v lehote na vydanie stanoviska rozhodne predseda stáleho výboru.
4. Stály výbor pre lieky na humánne použitie zabezpečí, aby bol jeho rokovací poriadok prispôsobený potrebe rýchlo sprístupňovať lieky pacientom.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Článok 180

Vykonávacie opatrenia týkajúce sa činností v rámci povoľovania a farmakovigilancie

1. S cieľom harmonizovať elektronické prenosy stanovené v tomto nariadení môže Komisia prijať vykonávacie opatrenia týkajúce sa formátu a obsahu elektronických prenosov, ktoré vykonávajú držitelia povolení na uvedenie na trh.

V uvedených opatreniach sa zohľadnia výsledky práce na medzinárodnej harmonizácii v danej oblasti a v prípade potreby sa uvedené opatrenia upravia tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok. Uvedené opatrenia sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.

2. S cieľom harmonizovať vykonávanie činností v rámci farmakovigilancie stanovených v tomto nariadení Komisia prijme vykonávacie opatrenia stanovené v článku 126 smernice (EÚ) 2026/...⁺, ktoré sa týkajú týchto oblastí:
 - a) obsahu hlavného súboru systému farmakovigilancie a jeho udržiavania zo strany držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - b) minimálnych požiadaviek na systém kvality na vykonávanie činností v rámci farmakovigilancie zo strany agentúry;
 - c) používania medzinárodne dohodnutej terminológie, formátov a noriem pre výkon činností v rámci farmakovigilancie;

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

- d) minimálnych požiadaviek na monitorovanie údajov obsiahnutých v databáze Eudravigilance na určovanie existencie nových rizík alebo toho, či došlo k zmene rizík;
- e) formátu a obsahu elektronických hlásení členských štátov a držiteľov povolení na uvedenie na trh o podozreniach na nežiaduce účinky;
- f) formátu a obsahu elektronických periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti a plánov riadenia rizík;
- g) formátu protokolov, zhrnutí a záverečných správ pre štúdie bezpečnosti po vydaní povolenia.

V uvedených opatreniach sa zohľadnia výsledky práce na medzinárodnej harmonizácii v oblasti farmakovigilancie a v prípade potreby sa uvedené opatrenia upravujú tak, aby zohľadňovali technický a vedecký pokrok. Uvedené opatrenia sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 179 ods. 2.

Článok 181

Vykonávanie delegovania právomoci

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 3 ods. 5, článku 20 ods. 8, článku 22, článku 49 ods. 5, článku 51 ods. 2, článku 65 ods. 2, článku 69 ods. 2, článku 76 ods. 4, článku 77 ods. 3, článku 83 ods. 4, článku 120 ods. 3, článku 132 ods. 4, článku 144 ods. 2 a článku 178 ods. 10 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od ... [deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia]. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 3 ods. 5, článku 20 ods. 8, článku 22, článku 49 ods. 5, článku 51 ods. 2, článku 65 ods. 2, článku 69 ods. 2, článku 76 ods. 4, článku 77 ods. 3, článku 83 ods. 4, článku 120 ods. 3, článku 132 ods. 4, článku 144 ods. 2 a článku 178 ods. 10 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.
4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva.
5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po jeho prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 3 ods. 5, článku 20 ods. 8, článku 22, článku 49 ods. 5, článku 51 ods. 2, článku 65 ods. 2, článku 69 ods. 2, článku 76 ods. 4, článku 77 ods. 3, článku 83 ods. 4, článku 120 ods. 3, článku 132 ods. 4, článku 144 ods. 2 a článku 178 ods. 10 nadobúda účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o tri mesiace.

Kapitola XIV

Zmeny ostatných právnych aktov

Článok 182

Zmeny nariadenia (ES) č. 1394/2007

Nariadenie (ES) č. 1394/2007 sa mení takto:

1. Články 5, 8 a 17 a články 20 až 23 sa vypúšťajú.
2. V článku 9 ods. 3 sa štvrtý pododsek nahrádza takto:

„Ak žiadosť neobsahuje výsledky hodnotenia, agentúra si vyžiada stanovisko o zhode pomôcky s prílohou I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745* od notifikovaného orgánu určeného v spojitosti so žiadateľom, pokiaľ Výbor pre lieky na humánne použitie na základe odporúčania svojich odborníkov na zdravotnícke pomôcky nerozhodne, že zapojenie notifikovaného orgánu nie je potrebné.

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).“

3. Vkladá sa tento článok:

„Článok 7a

Upravené rámce pre lieky na inovatívnu liečbu

Upravené rámce stanovené v súlade s článkom 31 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/...⁺⁺ sa môžu uplatňovať aj na účely získania centralizovaného povolenia na uvedenie na trh v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/...^{***+}.

* Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/... z ... o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES (Ú. v. EÚ L, ..., ELI: ...).

** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/... z ..., ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 141/2000, nariadenie (ES) č. 726/2004 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ L, ..., ELI: ...).“

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) a do príslušnej poznámky pod čiarou číslo, dátum prijatia a odkaz na uverejnenie uvedenej smernice vrátane jej čísla ELI.

⁺⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) a do príslušnej poznámky pod čiarou číslo, dátum prijatia a odkaz na uverejnenie uvedeného nariadenia vrátane jeho čísla ELI.

Článok 183
Zmeny nariadenia (EÚ) č. 536/2014

Nariadenie (EÚ) č. 536/2014 sa mení takto:

1. Vkladá sa tento článok:

„Článok 5a

Posúdenie rizík, ktoré pre životné prostredie predstavujú skúšané lieky, ktoré pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov (ďalej len „GMO“) alebo ich obsahujú

1. Ak sa žiadosť podľa článku 5 tohto nariadenia týka klinických skúšaní skúšaných liekov na humánne použitie, ktoré pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 2 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES* alebo ich obsahujú, zadávateľ predloží posúdenie rizík pre životné prostredie na portáli EÚ.
2. Posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v odseku 1 sa vykonáva v súlade so zásadami stanovenými v prílohe II k smernici 2001/18/ES a vedeckými usmerneniami, ktoré vypracovala agentúra v koordinácii s príslušnými orgánmi členských štátov a ktoré boli zavedené podľa smernice 2001/18/ES na tento účel, ako aj s delegovaným aktom uvedeným v odseku 8.
3. Články 6 až 11 smernice 2001/18/ES sa neuplatňujú na skúšané lieky na humánne použitie, ktoré obsahujú geneticky modifikované organizmy alebo z nich pozostávajú.

4. Výbor pre lieky na humánne použitie uvedený v článku 155 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/...⁺ vyhodnotí posúdenie rizík pre životné prostredie uvedené v odseku 1 tohto článku vo forme vedeckého stanoviska. Výbor pre lieky na humánne použitie predloží svoje stanovisko príslušnému orgánu spravodajského členského štátu do 45 dní od dátumu validácie uvedeného v článku 5 ods. 3 tohto nariadenia. Vo vhodných prípadoch stanovisko obsahuje aj opatrenia na zmiernenie rizík. Zadávatel' predloží spravodajskému členskému štátu a dotknutým členským štátom dôkazy o tom, že uvedené opatrenia sa vykonávajú.
5. Výbor pre lieky na humánne použitie môže, ak to odôvodní, požiadať zadávateľa prostredníctvom portálu EÚ o dodatočné informácie o posúdení uvedenom v odseku 1 tohto článku, pričom uvedené informácie sa poskytujú len v rámci lehoty uvedenej v článku 6 ods. 5 písm. a) a b).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) a do príslušnej poznámky pod čiarou číslo, dátum prijatia a odkaz na uverejnenie uvedeného nariadenia vrátane jeho čísla ELI.

6. Na získanie a preskúmanie dodatočných informácií uvedených v odseku 5 môže agentúra predĺžiť lehotu uvedenú v uvedenom odseku, a to najviac o 31 dní.
Zadávateľ predloží požadované dodatočné informácie v lehote stanovenej agentúrou. Ak zadávateľ neposkytne uvedené informácie v lehote stanovenej agentúrou, žiadosť uvedená v odseku 1 sa bude vo všetkých dotknutých členských štátoch považovať za zrušenú. O predĺžení lehoty uvedenej v odseku 5 v súlade s týmto odsekom, ako aj lehoty, v ktorej má zadávateľ predložiť požadované informácie, informuje agentúra spravodajský členský štát prostredníctvom portálu EÚ, ako aj dotknuté členské štáty.
7. V prípade liekov prvých v triede alebo keď sa počas hodnotenia predloženého posúdenia rizík pre životné prostredie uvedeného v odseku 1 vyskytne nová otázka, agentúra v prípade potreby konzultuje s orgánmi, ktoré členské štáty zriadili v súlade so smernicou 2001/18/ES alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES^{***}. Ak je potrebná konzultácia, na podporu posúdenia rizík pre životné prostredie sa vo vhodných prípadoch priloží technická dokumentácia obsahujúca dostatočne podrobné informácie uvedené v prílohe III k smernici 2001/18/ES.
8. Komisia je splnomocnená prijať delegovaný akt v súlade s článkom 89 s cieľom doplniť toto nariadenie a stanoviť postup predkladania a harmonizovaného hodnotenia posúdenia rizík pre životné prostredie v prípade skúšaných liekov, ktoré pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov alebo ich obsahujú, ako sa to stanovuje v odsekoch 1 až 8 tohto článku.

V delegovanom akte uvedenom v prvom pododseku sa stanovuje, že posúdenie rizík pre životné prostredie predstavuje samostatnú časť žiadosti uvedenej v odseku 1.

V delegovanom akte uvedenom v prvom pododseku sa stanovuje obsah posúdenia rizík pre životné prostredie s prihliadnutím na spoločné formuláre žiadostí a dokumenty o najlepších postupoch pre geneticky modifikované ľudské bunky a pre adeno-asociované vírusové vektory, ktoré zverejnila agentúra.

Delegovaný akt uvedený v prvom pododseku obsahuje ustanovenie o aktualizácii požiadaviek na posúdenie rizík pre životné prostredie v prípade skúšaných liekov, ktoré pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov alebo ich obsahujú, ak sa dosiahne ďalší vedecký vývoj a vykonajú zmeny smernice 2001/18/ES.

* Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/18/ES z 12. marca 2001 o zámernom uvoľnení geneticky modifikovaných organizmov do životného prostredia a o zrušení smernice Rady 90/220/EHS (Ú. v. ES L 106, 17.4.2001, s. 1, <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/oj>).

** Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/... z ..., ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 141/2000, nariadenie (ES) č. 726/2004 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ L, ..., ELI: ...).

*** Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2009/41/ES zo 6. mája 2009 o používaní geneticky modifikovaných mikroorganizmov v uzavretých priestoroch (Ú. v. EÚ L 125, 21.5.2009, s. 75, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/41/oj>).“

2. V článku 6 ods. 1 sa vkladá toto písmeno:

„ca) ak o to žiadateľ požiada, či sa skúšaný liek môže vyrábať prostredníctvom decentralizovanej výroby;“

3. V článku 6 ods. 1 sa dopĺňa tento pododsek:

„Pri posudzovaní žiadosti podľa písmena ca) prvého pododseku tohto odseku o použitie decentralizovanej výroby sa *mutatis mutandis* uplatňujú kritériá stanovené v článku 29 ods. 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/...⁺. Komisia môže prostredníctvom vykonávacieho aktu určiť podrobné opatrenia na uplatňovanie uvedeného článku. Uvedený vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 2 tohto nariadenia.

* Smernica Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/... z ... o kódexe Únie o liekoch na humánne použitie a o zrušení smernice 2001/83/ES a smernice 2009/35/ES (Ú. v. EÚ L, ..., ELI: ...).“

4. V článku 25 ods. 1 sa písmeno d) nahrádza takto:

„d) opatrení na ochranu účastníkov, tretích osôb a životného prostredia;“

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)) a do príslušnej poznámky pod čiarou číslo, dátum prijatia a odkaz na uverejnenie uvedenej smernice vrátane jej čísla ELI.

5. Článok 26 sa nahrádza takto:

„Článok 26

Jazykové požiadavky

Jazyk, v ktorom sa má predložiť žiadosť s dokumentáciou, alebo jej časti, určuje príslušný členský štát.

Uprednostňovaným jazykom posúdenia rizík pre životné prostredie je angličtina.

Členské štáty zvážia pri uplatňovaní prvého pododseku v prípade dokumentácie, ktorá nie je určená účastníkovi, akceptáciu lingvistických prostriedkov bežne používaných v medicíne.“

6. V článku 37 ods. 4 sa za prvý pododsek vkladá tento pododsek:

„V prípade klinického skúšania, ktoré zahŕňa použitie lieku v pediatrickej populácii, je lehota uvedená v prvom pododseku na predloženie súhrnu výsledkov klinického skúšania do databázy EÚ šesť mesiacov.“

7. Článok 61 sa mení takto:

a) odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Výroba a dovoz skúšaných liekov v Únii podlieha držbe povolenia.

V prípade decentralizovanej výroby, ako je uvedené v článku 6 ods. 1 písm. ca), sa povolenie na výrobu nevyžaduje v prípade decentralizovaných pracovísk, ktoré vykonávajú kroky v oblasti výroby vrátane testovania, za ktoré je zodpovedná kvalifikovaná osoba z centrálného pracoviska uvedená v odseku 2 písm. b) tohto článku.

Držiteľ povolenia na výrobu udeleného centrálnemu pracovisku, ktoré je zodpovedné za decentralizovanú výrobu skúšaných liekov, zabezpečí, že činnosti centrálného pracoviska a decentralizovaných pracovísk v prípade skúšaných liekov podľa článku 63 ods. 1 sú v súlade s postupmi správnej výrobnéj praxe.

Dovoz skúšaných liekov z iných častí Spojeného kráľovstva do Severného Írska a do 31. decembra 2024 na Cyprus, do Írska a na Maltu však nepodlieha držbe takéhoto povolenia za predpokladu, že sú splnené všetky tieto podmienky:

- a) skúšané lieky boli podrobené certifikácií týkajúcej sa prepustenia šarže buď v Únii, alebo v častiach Spojeného kráľovstva iných ako Severné Írsko s cieľom overiť súlad s požiadavkami stanovenými v článku 63 ods. 1;
- b) skúšané lieky sa sprístupňujú len účastníkom v členskom štáte, do ktorého sa uvedené skúšané lieky dovážajú, alebo, ak sa dovážajú do Severného Írska, sprístupňujú sa len účastníkom v Severnom Írsku.“;

b) v odseku 2 sa písmeno a) nahrádza takto:

- „a) na účely výroby alebo vývozu disponuje vhodnými a postačujúcimi priestormi, technickým vybavením a kontrolnými zariadeniami, ktoré sú v súlade s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení a prípadne, ak ide o skúšané lieky, ktoré pozostávajú z geneticky modifikovaných organizmov alebo ich obsahujú, v smernici 2009/41/ES;“;

c) vkladá sa tento odsek:

„3a. Komisia prijme delegované akty s cieľom doplniť toto nariadenie špecifikovaním údajov, ktoré je potrebné uviesť v žiadosti o povolenie na výrobu pre centrálné pracovisko zodpovedné za decentralizovanú výrobu skúšaných liekov podľa tohto článku a článku 6 ods. 1 písm. ca), ako aj špecifikovaním podmienok procesu registrácie decentralizovaných pracovísk a objasnením opatrení zo strany držiteľa povolenia na výrobu pre centrálné pracovisko a zadávateľov, pokiaľ ide o registráciu decentralizovaných pracovísk a dohľad nad nimi.“;

d) odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Na povolenie uvedené v odseku 1 sa *mutatis mutandis* uplatňuje článok 146 ods. 1, 2, 4 a 5, články 148, 149 a 150, článok 151 ods. 1 písm. a), b), d), e) a f) a článok 152 ods. 9 až 13 smernice (EÚ) 2026/...⁺.“

8. V článku 66 ods. 1 sa písmeno c) nahrádza takto:

„c) informácie na identifikáciu lieku, vo vhodných prípadoch vrátane znenia „Tento skúšaný liek obsahuje geneticky modifikované organizmy.“ “

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Článok 89 sa mení takto:

a) odseky 2 a 3 sa nahrádzajú takto:

- „2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článkoch 6, 28, 40, 47, článku 65 ods. 1 a v článku 72 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od dátumu uvedeného v článku 101 ods. 2 druhom pododseku. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.
3. Delegovanie právomoci uvedené v článkoch 6, 28, 40, 47, článku 65 ods. 1 a v článku 72 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.“;

b) vkladá sa tento odsek:

„3a. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s expertmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode medzi Európskym parlamentom, Radou Európskej únie a Európskou komisiou z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva*.

* Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1, ELI:
http://data.europa.eu/eli/agree_interinstit/2016/512/oj“;

c) odsek 5 sa nahrádza takto:

„5. Delegovaný akt prijatý podľa článkov 6, 28, 40, 47, článku 65 ods. 1 a článku 72 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.“

10. Článok 91 sa nahrádza takto:

„Článok 91

Vzťah k iným právnym aktom Únie

Týmto nariadením nie je dotknutá smernica Rady 97/43/Euratom*, smernica Rady 96/29/Euratom**, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES***, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES**** a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ*****.

V súvislosti s inšpekciami uvedenými v článku 54 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2026/...⁺ sa kritériá stanovené v prílohe III k uvedenému nariadeniu uplatňujú *mutatis mutandis*.

* Smernica Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely, ktorou sa zrušuje smernica 84/466/Euratom (Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

** Smernica Rady 96/29/Euratom z 13. mája 1996, ktorá stanovuje základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov a obyvateľstva pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/29/oj>).

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)).

- *** Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj>).
- **** Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES (Ú. v. EÚ L 033, 8.2.2003, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2002/98/oj>).
- ***** Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu (Ú. v. EÚ L 207, 6.8.2010, s. 14, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj>).“

11. V prílohe I oddiele B sa vkladá tento odsek:

- „8a. V sprievodnom liste sa uvedie, či zadávateľ navrhol decentralizovanú výrobu skúšaných liekov a ak áno, prečo ju navrhol.“

Článok 184
Zmeny nariadenia (EÚ) 2022/123

Nariadenie (EÚ) 2022/123 sa mení takto:

1. V článku 18 sa dopĺňa tento odsek:

„7. Ak bola predložená žiadosť v súlade s článkom 18 ods. 3 tohto nariadenia a existuje žiadosť o dočasné núdzové povolenie na uvedenie dotknutého lieku na trh v súlade s článkom 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/...⁺, prednosť má postup začatý podľa uvedeného nariadenia.

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2026/... z ..., ktorým sa stanovujú postupy Únie pri povoľovaní liekov na humánne použitie a vykonávaní dozoru nad nimi a určujú pravidlá platné pre Európsku agentúru pre lieky a ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 1394/2007 a nariadenie (EÚ) č. 536/2014 a zrušuje nariadenie (ES) č. 141/2000, nariadenie (ES) č. 726/2004 a nariadenie (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ L, ..., ELI: ...).“

2. Články 33 a 34 sa vypúšťajú.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo nariadenia uvedeného v dokumente ST 7105/26 (2023/0131(COD)) a do príslušnej poznámky pod čiarou číslo, dátum prijatia a odkaz na uverejnenie uvedeného nariadenia vrátane jeho čísla ELI.

Kapitola XV

Záverečné ustanovenia

Článok 185

Zrušenia

1. Nariadenia (ES) č. 141/2000, (ES) č. 726/2004 a (ES) č. 1901/2006 sa zrušujú.

Odkazy na zrušené nariadenia sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe V.

2. Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 198/2013⁵⁴ sa zrušuje.

Článok 186

Prechodné ustanovenia

1. Ustanovenia článku 121 tohto nariadenia sa uplatňujú aj na povolenia na uvedenie liekov na humánne použitie na trh, ktoré boli udelené v súlade s nariadením (ES) č. 726/2004 a v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES⁵⁵ pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia].

⁵⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 198/2013 zo 7. marca 2013 o výbere symbolu na identifikáciu humánných liekov, ktoré sú predmetom ďalšieho monitorovania (Ú. v. EÚ L 65, 8.3.2013, s. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/198/oj).

⁵⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj>).

2. Postupy týkajúce sa žiadostí o povolenia na uvedenie liekov na humánne použitie na trh, ktoré boli predložené pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia] a stále prebiehajú k ... [deň pred dňom začatia uplatňovania tohto nariadenia], sa dokončia v súlade s článkom 10 nariadenia (ES) č. 726/2004.
3. Postupy týkajúce sa povinných štúdií po vydaní povolenia, ktoré sa začali v súlade s článkom 10a nariadenia (ES) č. 726/2004 pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia] a stále prebiehajú k ... [deň pred dňom začatia uplatňovania tohto nariadenia], sa dokončia v súlade s článkom 21 tohto nariadenia.
4. Platnosť povolení na uvedenie na trh pre lieky, ktoré boli udelené pred ... [deň pred dňom začatia uplatňovania tohto nariadenia] a ktorých platnosť uplynie po tomto dátume, sa obnovuje podľa postupov uvedených v článku 18.
5. Odchylne od článku 187 druhého odseku tohto nariadenia sa obdobia regulačnej ochrany uvedené v článku 30 tohto nariadenia neuplatňujú na referenčné lieky, pre ktoré bola predložená žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia]. Naďalej sa na ne uplatňuje článok 14 ods. 11 nariadenia (ES) č. 726/2004.

6. Odchylnne od článku 187 druhého odseku tohto nariadenia sa povinnosť nahlasovania uvedená v článku 60 smernice (EÚ) 2026/...⁺ neuplatňuje na lieky povolené v súlade s týmto nariadením pred ... [36 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].
7. Zaradenie liekov medzi lieky na zriedkavé choroby udelené pred ...[deň začatia uplatňovania tohto nariadenia], ktoré boli zapísané do registra Spoločenstva pre lieky na zriedkavé choroby v súlade s článkom 5 ods. 8 nariadenia (ES) č. 141/2000 a neboli z neho odstránené v súlade s článkom 5 ods. 12 uvedeného nariadenia, pričom im nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 141/2000 zodpovedajúce zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu, sa považujú za zaradenie spĺňajúce toto nariadenie a zapisujú sa do registra liekov zaradených medzi lieky na zriedkavé choroby.
8. Zaradenia liekov medzi lieky na zriedkavé choroby udelené pred ...[deň začatia uplatňovania tohto nariadenia], ktoré boli buď odstránené z registra Spoločenstva pre lieky na zriedkavé choroby v súlade s článkom 5 ods. 12 nariadenia (ES) č. 141/2000, alebo im bolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 141/2000, sa nepovažujú za zaradenia liekov medzi lieky na zriedkavé choroby a nezapisujú sa do registra liekov zaradených medzi lieky na zriedkavé choroby.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

9. Sedemročná platnosť zaradenia lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu uvedená v článku 68 tohto nariadenia vzťahujúca sa na lieky na zriedkavé choroby, ktorým bolo udelené povolenie pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia] a ktoré boli zapísané do registra Spoločenstva pre lieky na zriedkavé choroby v súlade s článkom 5 ods. 8 nariadenia (ES) č. 141/2000 a neboli z neho odstránené v súlade s článkom 5 ods. 12 uvedeného nariadenia, pričom im nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh v súlade s článkom 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 141/2000 zodpovedajúce zaradenie lieku medzi lieky na zriedkavú chorobu, začína plynúť od ...[deň začatia uplatňovania tohto nariadenia].
10. Odchyľne od článku 187 druhého odseku tohto nariadenia sa obdobia trhovej exkluzivity uvedené v článku 73 ods. 2 tohto nariadenia neuplatňujú na lieky na zriedkavé choroby, pre ktoré bola predložená žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia]. Na uvedené lieky na zriedkavé choroby sa vzťahuje obdobie uvedené v článku 8 ods. 1 nariadenia (ES) č. 141/2000 Táto výnimka sa vzťahuje len na prvé povolenie na uvedenie na trh.

Avšak na každú inú žiadosť týkajúcu sa lieku na zriedkavú chorobu obsahujúceho tú istú účinnú látku, ktorá bola podaná pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia] sa uplatňujú ustanovenia tohto nariadenia, pokiaľ ide o obdobia trhovej exkluzivity, najmä článok 73 ods. 3 a článok 74.

11. Ak bolo udelené povolenie na výskumný pediatrický plán, výnimku alebo odklad v súlade s nariadením (ES) č. 1901/2006 pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia], považuje sa za povolenie spĺňajúce toto nariadenie.
- Postupy týkajúce sa žiadosti o výskumný pediatrický plán, výnimku alebo odklad predložené pred ... [deň začatia uplatňovania tohto nariadenia] sa dokončia v súlade s nariadením (ES) č. 1901/2006.
12. Nariadenia (ES) č. 2141/96, (ES) č. 2049/2005, (ES) č. 507/2006 a (ES) č. 658/2007 zostávajú účinné a naďalej sa uplatňujú až do svojho zrušenia.
13. Nariadenie (ES) č. 1234/2008 sa uplatňuje naďalej až do svojho zrušenia, pokiaľ ide o lieky na humánne použitie, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 726/2004 a smernica 2001/83/ES a ktoré nie sú vyňaté z rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1234/2008 podľa článku 23b ods. 4 a 5 smernice 2001/83/ES.
14. Nariadenie Komisie (ES) č. 847/2000⁵⁶ sa uplatňuje naďalej až do svojho zrušenia, pokiaľ ide o lieky na zriedkavé choroby, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie.

⁵⁶ Nariadenie Komisie (ES) č. 847/2000 z 27. apríla 2000, ktorým sa ustanovujú vykonávacie pravidlá ku kritériám na zaradenie lieku medzi lieky na ojedinelé ochorenia a definície pojmov „podobný liek“ a „klinická nadradenosť“ (Ú. v. ES L 103, 28.4.2000, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2000/847/oj>).

15. Odchylné od článku 44, poukazy na dátovú exkluzivitu udelené pred ... [15 rokov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia] alebo pred dátumom, kedy Komisia udelila celkom päť poukazov na dátovú exkluzivitu v súlade s kapitolou III – podľa toho, čo nastane skôr – naďalej platia podľa podmienok stanovených v kapitole III.
16. Povolenia na uvedenie na trh pre lieky povolené v súlade s článkom 6 ods. 1 smernice 2001/83/ES sa považujú za vydané v súlade s článkom 6 ods. 1 smernice (EÚ) 2026/...⁺ bez ohľadu na to, či sa na uvedené lieky vzťahuje príloha I k tomuto nariadeniu.

Článok 187

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od ... [24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia. Ú. v.: uistite sa, prosím, že dátum sa zhoduje s dňom začatia uplatňovania smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD))].

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

Avšak:

- a) článok 69 sa uplatňuje od ... [šesť mesiacov odo dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia];
- b) články 41 až 45, články 116 až 119, články 133 až 140, článok 147 a článok 161 ods. 5 sa uplatňujú odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia;
- c) články 120 až 132 sa uplatňujú od ... [šesť mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia].

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné v členských štátoch v súlade so zmluvami.

V ...

Za Európsky parlament
predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka

PRÍLOHA I

Lieky, ktoré majú byť povolené Úniou

1. Lieky vyvinuté prostredníctvom jedného z týchto biotechnologických procesov:
 - technológiou rekombinantnej nukleovej kyseliny,
 - kontrolovanou expresiou génov kódujúcich biologicky aktívne proteíny v prokaryotoch a eukaryotoch vrátane transformovaných buniek cicavcov.
2. Lieky na inovatívnu liečbu v zmysle vymedzenia v článku 2 nariadenia (ES) č. 1394/2007.
3. Lieky na humánne použitie obsahujúce novú účinnú látku, ktorá k ... [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] nebola v Únii povolená, s výnimkou alergénových liekov alebo rastlinných liekov.
4. Lieky na humánne použitie obsahujúce novú účinnú látku, ktorá k 20. máju 2004 nebola v Únii povolená a na ktorú sa nevzťahuje bod 3, ktorej terapeutická indikácia je liečba jednej z týchto chorôb:
 - syndróm získanej imunitnej nedostatočnosti,
 - rakovina,

- neurodegeneratívna porucha,
- diabetes,
- autoimunitné choroby a ostatné imunitné dysfunkcie,
- vírusové ochorenia.

5. Lieky zaradené medzi lieky na zriedkavé choroby.
 6. Lieky povolené v súlade s povolením na uvedenie na trh pre liek na pediatrické použitie.
 7. Prioritné antimikrobiálne látky uvedené v článku 41.
-

PRÍLOHA II

Zoznam povinností uvedených v článku 178

1. Povinnosť predložiť agentúre úplné a presné údaje a dokumenty v žiadosti o povolenie na uvedenie na trh alebo pri plnení povinností stanovených v tomto nariadení, pokiaľ sa nedodržanie povinnosti týka podstatných údajov.
2. Povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú dodávok alebo používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 13 ods. 4 písm. c) a v článku 14 ods. 1 štvrtom pododseku.
3. Povinnosť dodržiavať podmienky alebo obmedzenia uvedené v povolení na uvedenie na trh, ktoré sa týkajú bezpečného a účinného používania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 13 ods. 4 písm. b), d), e), f) a g) a v článku 14 ods. 1.
4. Povinnosť vykonať všetky potrebné zmeny podmienok povolenia na uvedenie na trh s cieľom zohľadniť technický a vedecký pokrok a umožniť výrobu a kontrolu liekov na humánne použitie prostredníctvom všeobecne uznávaných vedeckých metód, ako je stanovené v článku 47 ods. 1.

5. Povinnosť poskytnúť všetky nové informácie, ktoré môžu viesť k zmene podmienok povolenia na uvedenie na trh, oznámiť každý zákaz alebo obmedzenie uložené príslušnými orgánmi ktoréhokoľvek členského štátu alebo tretej krajiny, v ktorej sa liek na humánne použitie sprístupňuje na trhu, alebo poskytnúť všetky informácie, ktoré môžu mať vplyv na hodnotenie rizík a prínosov lieku, ako je stanovené v článku 47 ods. 2.
6. Povinnosť zabezpečiť, aby informácie o lieku boli neustále aktualizované v súlade so súčasnými vedeckými poznatkami vrátane záverov hodnotenia a odporúčaní zverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky, ako je stanovené v článku 47 ods. 3.
7. Povinnosť poskytnúť na žiadosť agentúry všetky údaje, ktoré preukazujú, že pomer prínosu a rizika je naďalej priaznivý, ako je stanovené v článku 47 ods. 5.
8. Povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh v súlade s obsahom súhrnu charakteristických vlastností lieku a označením a písomnou informáciou pre používateľov, ako sa uvádza v povolení na uvedenie na trh.
9. Povinnosť dodržiavať podmienky uvedené v článku 19 ods. 1 a v článku 20.
10. Povinnosť oznámiť agentúre dátumy uvedenia na trh a poskytnúť agentúre údaje týkajúce sa objemu predaja a objemu predpisovania lieku na humánne použitie, ako je uvedené v článku 17 ods. 4.

11. Povinnosť prevádzkovať súhrnný systém farmakovigilancie na účely plnenia úloh v oblasti farmakovigilancie vrátane prevádzky systému kvality, správy hlavného súboru systému farmakovigilancie a vykonávania pravidelných auditov v súlade s článkom 101 tohto nariadenia v spojení s článkom 102 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
12. Povinnosť predložiť na žiadosť agentúry kópiu hlavného súboru systému farmakovigilancie, ako je stanovené v článku 47 ods. 5.
13. Povinnosť prevádzkovať systém riadenia rizík, ako je stanovené v článku 23 a článku 101 ods. 2 tohto nariadenia v spojení s článkom 102 ods. 4 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
14. Povinnosť zaznamenávať a nahlasovať podozrenia na nežiaduce účinky liekov na humánne použitie v súlade s článkom 109 ods. 1 tohto nariadenia v spojení s článkom 108 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
15. Povinnosť predkladať periodicky aktualizované správy o bezpečnosti v súlade s článkom 109 ods. 2 tohto nariadenia v spojení s článkom 111 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
16. Povinnosť vykonať štúdie po vydaní povolenia vrátane štúdií bezpečnosti po vydaní povolenia, štúdií účinnosti po vydaní povolenia a štúdií posúdenia rizík pre životné prostredie po vydaní povolenia a predkladať ich na preskúmanie, ako je stanovené v článku 21.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

17. Povinnosť zabezpečiť, aby boli verejné vyhlásenia týkajúce sa informácií o farmakovigilančných otázkach prezentované objektívne a neboli zavádzajúce, a informovať o nich agentúru, ako sa stanovuje v článku 107 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
18. Povinnosť dodržiavať lehoty začatia alebo ukončenia platnosti opatrení uvedených v rozhodnutí agentúry o odklade v nadväznosti na prvé povolenie na uvedenie na trh pre dotknutý liek na humánne použitie a v súlade s konečným stanoviskom uvedeným v článku 83 ods. 2.
19. Povinnosť predložiť agentúre aktualizovanú verziu výskumného pediatrického plánu v súlade so schváleným harmonogramom, ako je stanovené v článku 76 ods. 2 a 3.
20. Povinnosť uviesť liek na humánne použitie na trh do dvoch rokov od dátumu povolenia pediatrickej indikácie, ako je stanovené v článku 62 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
21. Povinnosť oznámiť agentúre zámer prerušiť uvádzanie lieku na trh, a to najmenej 12 mesiacov pred prerušením, ako je stanovené v článku 63 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

22. Povinnosť previesť povolenie na uvedenie na trh na tretiu stranu alebo umožniť tretej strane používať dokumentáciu obsiahnutú v spise o lieku, ako je stanovené v článku 63 smernice (EÚ) 2026/...⁺.
23. Povinnosť oznámiť agentúre zámer prerušiť vykonávanie schváleného výskumného pediatrického plánu a uviesť dôvody takéhoto prerušenia, a to najmenej šesť mesiacov pred prerušením, ako je stanovené v článku 90.
24. Povinnosť predkladať agentúre alebo členským štátom pediatrické štúdie vrátane povinnosti vkladať informácie o klinických skúšaní uskutočnených v tretích krajinách do databázy EÚ, ako je stanovené v článku 96.
25. Povinnosť predložiť agentúre výskumný pediatrický plán so žiadosťou o schválenie daného plánu alebo žiadosťou o výnimku z neho, a to pred začatím klinických štúdií o bezpečnosti a účinnosti, s výnimkou riadne odôvodnených prípadov, ako je stanovené v článku 78 ods. 1.
26. Povinnosti v súlade s článkom 120 ods. 1 prvým pododsekom písm. a), b), c) a d) a článkami 121, 123, 130, 134 a 139.
27. Povinnosti podávať správy o finančnej podpore a nákladoch na výskum a vývoj podľa článku 60 smernice (EÚ) 2026/...⁺.

⁺ Ú. v.: vložte, prosím, do textu číslo smernice uvedenej v dokumente ST 7106/26 (2023/0132(COD)).

PRÍLOHA III

Inšpekcie v záujme Únie

Inšpekcia je v záujme Únie, ak je potrebné zabezpečiť rýchlejší alebo nepretržitý prístup pacientov k liekom a ak je inšpekcia odôvodnená aspoň na základe jedného z týchto dôvodov:

- a) prevencia, zmiernenie alebo riešenie nedostatku liekov alebo ich účinných látok alebo iných problémov s dodávkami;
 - b) prevencia, zmiernenie alebo riešenie možného ohrozenia verejného zdravia, núdzovej situácie v oblasti verejného zdravia alebo závažnej udalosti, ktorá si vyžaduje okamžité opatrenia;
 - c) riešenie podozrenia z nedodržiavania súladu zo strany miesta výroby, alebo
 - d) umožnenie procesu udeľovania povolení na uvedenie na trh pre centrálné povoľované lieky/povolení na núdzové použitie a ich hlavné súbory účinných látok.
-

PRÍLOHA IV

Vymedzenie pojmov

Na účely časti II a časti IV tejto prílohy sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

1. „ponuka“ je „ponuka“ v zmysle vymedzenia v článku 2 písm. f) nariadenia (EÚ) 2022/123;
2. „dopyt“ je v súvislosti s liekmi „dopyt“ v zmysle vymedzenia v článku 2 písm. g) nariadenia (EÚ) 2022/123.

DOSTUPNOSŤ

Časť I

Informácie, ktoré sa majú poskytnúť v prípade pozastavenia alebo ukončenia uvádzania lieku na trh alebo zrušenia povolenia na uvedenie lieku na trh

Na účely oznámenia v súlade s článkom 120 ods. 1 prvým pododsekom písm. a), b) a c) oznámi držiteľ povolenia na uvedenie na trh aspoň tieto informácie:

1. Údaje o lieku:
 - a) názov lieku;
 - b) účinná látka (látky) a dodávateľ (dodávateľa) účinnej látky;
 - c) výrobca hotového lieku;

- d) anatomicko-terapeuticko-chemický (ATC) kód;
- e) terapeutická indikácia (indikácie);
- f) lieková forma;
- g) sila (sily);
- h) cesta (cesty) podania;
- i) dotknutá veľkosť (veľkosti) balenia;
- j) alternatívna lieková forma, sila, cesta podania alebo veľkosť balenia, ktoré nie sú pozastavením, ukončením alebo zrušením dotknuté;
- k) údaje o povolení: druh postupu {vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh [vrátane príslušného členského štátu (štátov)] / centralizované povolenie na uvedenie na trh} a číslo povolenia na uvedenie na trh;
- l) členské štáty, v ktorých sa liek uvádza na trh.

2. Údaje o opatrení (pozastavení, ukončení alebo zrušení):

- a) kategória opatrenia (pozastavenie, ukončenie alebo zrušenie);
- b) dostupné zásoby k dátumu začiatku opatrenia;
- c) dátum začiatku opatrenia v jednotlivých členských štátoch;
- d) dôvod opatrenia a v relevantných prípadoch informácie o alternatívnom lieku (liekoch);
- e) ovplyvnené krajiny EÚ/EHP;

- f) v relevantných prípadoch odkaz na prebiehajúce regulačné opatrenie, rýchle varovanie (kvalita/bezpečnosť) alebo hlásenie o nedostatku v kvalite v súvislosti s opatrením;
- g) ostatné príslušné orgány členských štátov alebo agentúry, ktorým je adresované oznámenie;
- h) všetky opatrenia, ktoré boli dokončené alebo sú plánované na základe žiadosti príslušných orgánov dotknutého členského štátu.

3. Kontaktné údaje

- a) meno/názov a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
- b) meno a kontaktné údaje oznamujúcej osoby.

Časť II

Posúdenie rizík týkajúce sa vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo zrušenia

Na účely žiadosti dotknutého príslušného orgánu v súlade s článkom 122 ods. 2 oznámi držiteľ povolenia na uvedenie na trh aspoň tieto informácie:

- 1. Posúdenie rizík týkajúce sa vplyvu pozastavenia, ukončenia alebo zrušenia vrátane:
 - a) možných alternatívnych liekov;
 - b) odhadovaného trhového podielu v jednotlivých členských štátoch za predchádzajúcich 12 mesiacov;
 - c) mesačného objemu dodávok v jednotlivých členských štátoch za predchádzajúcich 12 mesiacov;
 - d) výrobných kapacít jednotlivých miest výroby v celosvetovom meradle;

- e) prognózy mesačných dodávok v jednotlivých členských štátoch až do pozastavenia, ukončenia alebo zrušenia;
 - f) prognózy mesačného dopytu v jednotlivých členských štátoch v nadchádzajúcich šiestich mesiacoch;
 - g) vplyvu na dodávky iných liekov od toho istého držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - h) potenciálneho vplyvu na spotrebu iných liekov alebo dopyt po iných liekoch.
2. Všetky opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh prijal na riešenie nedostatku.

Časť III

Informácie, ktoré sa majú poskytnúť v prípade dočasného prerušenia dodávok

Na účely oznámenia v súlade s článkom 120 ods. 1 prvým pododsekom písm. d) držiteľ povolenia na uvedenie na trh oznámi aspoň tieto informácie:

1. Údaje o lieku
- a) názov lieku;
 - b) účinná látka (látky) a výrobca (výrobcovia) účinnej látky;
 - c) výrobca hotového lieku;

- d) terapeutická indikácia (indikácie);
- e) kód ATC;
- f) lieková forma;
- g) sila (sily);
- h) cesta (cesty) podania;
- i) dotknutá veľkosť balenia;
- j) prípadne lieková forma, sila, cesta podania alebo veľkosť balenia, ktoré nie sú prerušením dodávok dotknuté;
- k) údaje o povolení: druh postupu {vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh [vrátane príslušného členského štátu (štátov)] / centralizované povolenie na uvedenie na trh} a číslo povolenia na uvedenie na trh;
- l) členské štáty, v ktorých sa liek uvádza na trh.

2. Údaje o prerušení dodávok

- a) stav nedostatku (skutočný, očakávaný alebo potenciálny);
- b) dostupné zásoby za mesiac;
- c) očakávaný dátum začiatku nedostatku v jednotlivých členských štátoch;

- d) očakávaný dátum skončenia nedostatku v jednotlivých členských štátoch;
- e) dôvod nedostatku vrátane informácií o:
 - i) problémoch súvisiacich s výrobou, okrem iného vrátane:
 - nedostupnosti účinnej farmaceutickej látky,
 - nedostupnosti pomocných látok,
 - nedostupnosti iných materiálov vrátane surovín,
 - problémov so zariadeniami,
 - oneskorení pri prepustení hotového lieku,
 - nedodržania správnej výrobnnej praxe,
 - premiestnenia miesta výroby,
 - problémov súvisiacich s kapacitami,
 - iných problémov súvisiacich s výrobou;
 - ii) otázkach kvality;
 - iii) problémoch súvisiacich s distribúciou, okrem iného vrátane:
 - obmedzení/zákazov vývozu,
 - oneskorení dovozu/vývozu,

- problémov s dopravou,
 - nedodržiavania zásad správnej distribučnej praxe,
 - ďalších problémov týkajúcich sa distribúcie;
- iv) neočakávanom zvýšení dopytu, okrem iného vrátane:
- zmien v správaní pri predpisovaní liekov,
 - nedostupnosti od iných držiteľov povolenia na uvedenie na trh,
 - iných problémov súvisiacich so zvýšeným dopytom;
- v) obchodných dôvodoch, okrem iného vrátane:
- zmeny obchodnej stratégie držiteľa povolenia na uvedenie na trh,
 - insolvenčného konania výrobcu alebo držiteľa povolenia na uvedenie na trh,
 - iných obchodných dôvodov;
- vi) regulačných otázkach, ako sú napríklad:
- prebiehajúca zmena podmienok povolenia na uvedenie na trh,
 - ďalšie regulačné otázky;
- vii) akýchkoľvek iných dôvodoch;
- f) ovplyvnené krajiny EÚ/EHP a prípadne ďalšie ovplyvnené tretie krajiny;

- g) v relevantných prípadoch odkaz na prebiehajúce regulačné opatrenie, rýchle varovanie (kvalita/bezpečnosť) alebo hlásenie o nedostatku v kvalite v súvislosti s opatrením;
- h) ostatné príslušné orgány členských štátov alebo agentúry, ktorým je adresované oznámenie;
- i) všetky opatrenia, ktoré boli zrealizované alebo sú plánované na základe žiadosti príslušných orgánov dotknutého členského štátu.

3. Kontaktné údaje

- a) meno/názov a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
- b) meno a kontaktné údaje oznamujúcej osoby.

Časť IV

Plán zmierňovania nedostatku

Na účely žiadosti dotknutého príslušného orgánu v súlade s článkom 122 ods. 2 oznámi držiteľ povolenia na uvedenie na trh aspoň tieto informácie:

Plán zmierňovania nedostatku s podrobným uvedením posúdenia rizika týkajúceho sa vplyvu nedostatku a vrátane informácií (ak sú k dispozícii), ktoré sa týkajú:

- a) možných alternatívnych liekov;
- b) odhadovaného trhového podielu v jednotlivých členských štátoch za predchádzajúcich 12 mesiacov;
- c) mesačného objemu dodávok v jednotlivých členských štátoch za predchádzajúcich 12 mesiacov;

- d) výrobnéj kapacity jednotlivých miest výroby v celosvetovom meradle;
- e) prognózy mesačných dodávok v jednotlivých členských štátoch počas trvania nedostatku;
- f) prognózy mesačného dopytu v jednotlivých členských štátoch počas trvania nedostatku;
- g) vplyvu na dodávky iných liekov od toho istého držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
- h) potenciálneho vplyvu na spotrebu iných liekov alebo dopyt po iných liekoch;
- i) všetkých opatrení na zmiernenie rizika, ktoré držiteľ povolenia na uvedenie na trh prijal alebo plánuje prijať na riešenie nedostatku.

Časť V

Plán prevencie nedostatku

Plán prevencie nedostatku uvedený v článku 121 obsahuje aspoň tieto informácie:

1. Údaje o lieku:
 - a) názov lieku;
 - b) účinné látky a výrobcovia účinnej látky;
 - c) výrobca hotového lieku;
 - d) kód ATC;

- e) terapeutické indikácie;
- f) lieková forma;
- g) sila;
- h) cesty podania;
- i) veľkosti balenia;
- j) údaje o povolení: druh postupu [vnútroštátne povolenie na uvedenie na trh (vrátane príslušných členských štátov) / centralizované povolenie na uvedenie na trh] a číslo povolenia na uvedenie na trh;
- k) členské štáty, v ktorých sa liek uvádza na trh.

2. Opatrenia na predchádzanie nedostatku a posúdenie rizík v dodávateľskom reťazci:

- a) vplyv potenciálnych narušení dodávok na pacientov vzhľadom na terapeutickú indikáciu a alternatívne lieky uvádzané na trh, ako aj odhadovaný podiel členských štátov na trhu v predchádzajúcich 12 mesiacoch;
- b) posúdenie rizík v dodávateľskom reťazci vrátane:
 - i) mapy dodávateľského reťazca vrátane zoznamu výrobných miest, ich umiestnenia a podielu objemov výroby podľa výrobného miesta v jednotlivých fázach výrobného procesu, s osobitným dôrazom na zraniteľnosti a závislosti dodávateľského reťazca;

- ii) záznamu o základných príčinách vyriešených nedostatkov a o prijatých opatreniach na ich zmiernenie;
 - c) konečná klasifikácia rizika (nízke, stredné, vysoké), ktorá zohľadňuje zraniteľnosť dodávateľského reťazca aj na vplyv na verejné zdravie, v prípade potreby so samostatnou klasifikáciou rizika.
 - 3. Opatrenia na riadenie nedostatku zahŕňajúce:
 - a) zavedenú stratégiu kontroly rizík vrátane informácií o stratégiách na minimalizovanie rizík nedostatku a o spôsobe ich vykonávania;
 - b) proces zisťovania a oznamovania prerušení dodávok.
 - 4. Proces kontroly účinnosti, preskúmania a aktualizácie plánu prevencie nedostatku.
 - 5. Metodiku na stanovenie prognózy dopytu.
 - 6. Kontaktné údaje
 - a) Meno/názov a adresa držiteľa povolenia na uvedenie na trh;
 - b) meno a kontaktné údaje kontaktnej osoby.
-

PRÍLOHA V

Tabuľka zhody

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
Článok 1				Článok 1
	Článok 1 bod 2			Článok 2 bod 1
				Článok 2 bod 2
				Článok 2 bod 3
	Článok 1 bod 3			Článok 2 bod 4
	Článok 1 bod 3a			Článok 2 bod 5
				Článok 2 bod 6
	Článok 1 bod 6			Článok 2 bod 7
	Článok 10 ods. 2 písm. a)			Článok 2 bod 8
	Článok 1 bod 5			Článok 2 bod 9
	Článok 1 bod 26			Článok 2 bod 10
	Článok 1 bod 25			Článok 2 bod 11
				Článok 2 bod 12

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 2 bod 13
				Článok 2 bod 14
				Článok 2 bod 15
	Článok 1 bod 15			Článok 2 bod 16
	Článok 1 bod 11			Článok 2 bod 17
				Článok 2 bod 18
	Článok 1 bod 28a			Článok 2 bod 19
	Článok 1 bod 28c			Článok 2 bod 20
	Článok 1 bod 28b			Článok 2 bod 21
	Článok 1 bod 28d			Článok 2 bod 22
	Článok 1 bod 28e			Článok 2 bod 23
				Článok 2 bod 24
	Článok 1 bod 26a			Článok 2 bod 25
				Článok 2 bod 26
				Článok 2 bod 27
				Článok 2 bod 28

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 2 bod 29
				Článok 2 bod 30
				Článok 2 bod 31
	Článok 1 bod 4 písm. b)			Článok 2 bod 32
				Článok 2 bod 33
				Článok 2 bod 34
				Článok 2 bod 35
		Článok 2 písm. b)		Článok 2 bod 36
		Článok 2 písm. c)		Článok 2 bod 37
				Článok 2 bod 38
				Článok 2 bod 39
				Článok 2 bod 40
				Článok 2 bod 41
	Článok 10 ods. 2 písm. b)			Článok 2 bod 42
				Článok 2 bod 43
			Článok 2 bod 2	Článok 2 bod 44

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
			Článok 2 bod 1	Článok 2 bod 45
	Článok 1 bod 22			Článok 2 bod 46
			Článok 2 bod 4	Článok 2 bod 47
Článok 3 ods. 1				Článok 3 ods. 1
Článok 3 ods. 2 písm. b)				Článok 3 ods. 2 úvodná veta a písm. a)
				Článok 3 ods. 2 písm. b), c) a d)
Článok 4 ods. 2				Článok 3 ods. 4
				Článok 3 ods. 5
Článok 3 ods. 3 úvodná veta písm. a) a b)				Článok 4 úvodná veta a prvý odsek písm. a) a b)
				Článok 4 druhý odsek písm. c)
Článok 2 druhý pododsek				Článok 5 ods. 1

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 5 ods. 2 až 7
				Článok 6
Článok 6 ods. 1				Článok 7 ods. 1
				Článok 7 ods. 2
Článok 6 ods. 1 druhý pododsek				Článok 7 ods. 3
				Článok 7 ods. 4 a 5
Článok 6 ods. 3				Článok 7 ods. 6
Článok 14 ods. 9 prvý pododsek druhá veta				Článok 7 ods. 7 prvý pododsek
Článok 14 ods. 9 druhý pododsek				Článok 7 ods. 7 druhý pododsek
				Článok 7 ods. 8
				Článok 8
				Článok 9
				Článok 10

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
Článok 7				Článok 11 ods. 1 písm. a) a b)
				Článok 11 ods. 2
				Článok 11 ods. 3
Článok 8 ods. 1				Článok 12 ods. 1
Článok 8 ods. 2 prvý a druhý pododsek				Článok 12 ods. 2 prvý a druhý pododsek
				Článok 12 ods. 2 tretí pododsek
Článok 9 ods. 1				Článok 13 ods. 1
Článok 9 ods. 2 prvý pododsek				Článok 13 ods. 2 prvý pododsek
Článok 62 ods. 1 piaty pododsek druhá veta				Článok 13 ods. 2 druhý pododsek
Článok 9 ods. 2 druhý pododsek				Článok 13 ods. 2 tretí pododsek
Článok 9 ods. 3				Článok 13 ods. 3

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
Článok 9 ods. 4				Článok 13 ods. 4 písm. a) až m)
				Článok 13 ods. 4 písm. n)
Článok 14 ods. 10				Článok 13 ods. 5
Článok 10 ods. 1				Článok 14 ods. 1
Článok 10				Článok 14 ods. 2 až 4
Článok 11				Článok 15
Článok 12				Článok 16
Článok 13				Článok 17 ods. 1, 2 a článok 17 ods. 3 písm. a) a c), a článok 17 ods. 4
				Článok 17 ods. 3 písm. c)
Článok 14 ods. 1				Článok 18 ods. 1
Článok 14 ods. 2				Článok 18 ods. 2
Článok 14 ods. 8				Článok 19
Článok 14-a ods. 1				Článok 20 ods. 1

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
Článok 14-a ods. 3 až 9				Článok 20 ods. 2 až 8
Článok 10a				Článok 21 ods. 1 prvý pododsek písm. a) až c), článok 21 ods. 2, 3 a 4
				Článok 21 ods. 1 prvý pododsek písm. d)
Článok 10b				Článok 22
Článok 14a				Článok 23
Článok 15				Článok 24
Článok 14b ods. 1				Článok 25 ods. 1 prvý pododsek
				Článok 25 ods. 1 druhý, tretí a štvrtý pododsek
Článok 14b ods. 2 a článok 14b ods. 3				Článok 25 ods. 2 a 3
				Článok 25 ods. 4
Článok 82 ods. 1				Článok 26 ods. 1 prvý a druhý pododsek

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 26 ods. 1 tretí pododsek
Článok 82 ods. 2 a ods. 3				Článok 26 ods. 2 a 3
Článok 83 ods. 1				Článok 27 ods. 1
				Článok 27 ods. 1 druhá veta
Článok 83 ods. 2 a 3				Článok 27 ods. 2 a 3
Článok 83 ods. 4 prvý pododsek				Článok 27 ods. 4 prvý pododsek
				Článok 27 ods. 4 druhý až štvrtý pododsek
Článok 83 ods. 5 až 9				Článok 27 ods. 5 až 9
				Článok 27 ods. 10
Článok 5 ods. 3 prvá a druhá veta				Článok 28 prvý odsek
				Článok 28 druhý pododsek
Článok 81				Článok 29

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
Článok 14 ods. 11				Článok 30
				Článok 31
				Článok 32
				Článok 33
				Článok 34
				Článok 35
				Článok 36
				Článok 37
				Článok 38
				Článok 39
				Článok 40
				Článok 41
				Článok 42
				Článok 43
				Článok 44
				Článok 45

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 46
Článok 16 ods. 1, 2 a 3				Článok 47 ods. 1, 2 a 3
Článok 16 ods. 3a prvý pododsek				Článok 47 ods. 4 prvý pododsek prvá a druhá veta
				Článok 47 ods. 4 prvý pododsek tretia veta
Článok 16 ods. 3a druhý pododsek				Článok 47 ods. 4 druhý pododsek
				Článok 47 ods. 5
				Článok 48
				Článok 49 ods. 1
Článok 16a ods. 1				Článok 49 ods. 2
Článok 16a ods. 2				Článok 49 ods. 3 prvá a druhá veta
				Článok 49 ods. 3 tretia veta

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 49 ods. 4
				Článok 49 ods. 5 písm. a)
Článok 16 ods. 3				Článok 49 ods. 5 písm. b) a c)
				Článok 49 ods. 5 písm. d) a e)
				Článok 50
Článok 16b				Článok 51
Článok 18				Článok 52
Článok 19 ods. 1 prvý pododsek				Článok 53 ods. 1 prvý pododsek
				Článok 53 ods. 1 druhý pododsek
Článok 19 ods. 1 druhý pododsek				Článok 53 ods. 1 tretí a štvrtý pododsek
Článok 19 ods. 2 a 3				Článok 53 ods. 2 a 3
				Článok 54

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 55
				Článok 56
Článok 20				Článok 57
Článok 20a				Článok 58
	Článok 127a			Článok 59
				Článok 60
				Článok 61
				Článok 62
				Článok 63
				Článok 64
		Článok 3 ods. 1 písm. a) prvý pododsek a písm. b)		Článok 65 ods. 1
				Článok 65 ods. 2
		Článok 3 ods. 2		Článok 65 ods. 3
		Článok 5 ods. 1		Článok 66 ods. 1

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
		Článok 5 ods. 2		Článok 66 ods. 2 prvý pododsek
				Článok 66 ods. 2 druhý pododsek
		Článok 5 ods. 3		Článok 66 ods. 3
		Článok 5 ods. 4 a 5		Článok 66 ods. 4 prvý, tretí a štvrtý pododsek
				Článok 64 ods. 4 druhý pododsek
				Článok 64 ods. 4 piaty pododsek
				Článok 66 ods. 5
				Článok 66 ods. 6
		Článok 5 ods. 11		Článok 67
				Článok 68
		Článok 5 ods. 9		Článok 69 ods. 1
				Článok 69 ods. 2

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 69 ods. 3
		Článok 6 ods. 1		Článok 70 ods. 1 úvodná veta písm. a)
				Článok 70 ods. 1 písm. b), c) a d)
		Článok 9 ods. 1		Článok 70 ods. 2
		Článok 7		Článok 71
				Článok 72
		Článok 8 ods. 1		Článok 73 ods. 1
				Článok 73 ods. 2, 3, 5 a 6
		Článok 8 ods. 5		Článok 73 ods. 7
		Článok 8 ods. 3		Článok 73 ods. 4
				Článok 74
		Článok 7 ods. 2		Článok 75
			Článok 15 ods. 2	Článok 76 ods. 1
				Článok 76 ods. 2, 3 a 4

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
			Článok 11	Článok 77 ods. 1 a 2
				Článok 77 ods. 3
				Článok 77 ods. 4
			Článok 16	Článok 78 ods. 1, 2 a 3
				Článok 78 ods. 4
			Článok 17 ods. 1 a 2	Článok 79 ods. 1
				Článok 79 ods. 2 až 6
			Články 12 a 13, článok 14 ods. 2 a 3	Článok 80
			Článok 14 ods. 1	Článok 81
			Článok 19	Článok 82
			Článok 20 ods. 1	Článok 83 ods. 1 a 2
				Článok 83 ods. 3
			Článok 20 ods. 2	Článok 83 ods. 4
				Článok 84
				Článok 85

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
			Článok 22 prvá veta	Článok 86 ods. 1 prvá veta
				Článok 86 ods. 1 druhá veta
				Článok 86 ods. 2, 3 a 4
			Článok 10	Článok 87 ods. 1
				Článok 87 ods. 2
			Článok 23 ods. 1	Článok 88
			Článok 25	Článok 89 ods. 1, 2 a 5
				Článok 89 ods. 3 a 4
				Článok 90
			Článok 26	Článok 91
			Článok 28	Článok 92
			Článok 46	Článok 93
			Článok 30	Článok 94
			Článok 38 ods. 1	Článok 95
			Článok 41	Článok 96

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
			Článok 44	Článok 97
			Článok 39 ods. 1 a článok 40 ods. 1	Článok 98
			Článok 47 ods. 1	Článok 99 ods. 1
			Článok 47 ods. 3	Článok 99 ods. 2
			Článok 48	Článok 99 ods. 3
			Článok 50 ods. 1	Článok 100 úvodná veta
				Článok 100 písm. a) až h)
Článok 21				Článok 101
Článok 22				Článok 102
Článok 24				Článok 103
Článok 25				Článok 104
Článok 25a				Článok 105
Článok 26				Článok 106
				Článok 107

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
Článok 27				Článok 108
Článok 28				Článok 109
Článok 28a				Článok 110
Článok 28b				Článok 111
Článok 28c				Článok 112
Článok 28d				Článok 113
Článok 28e				Článok 114
Článok 28f				Článok 115
				Článok 116
				Článok 117
				Článok 118
				Článok 119
				Článok 120
				Článok 121
				Článok 122
				Článok 123

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 124
				Článok 125
				Článok 126
				Článok 127
				Článok 128
				Článok 129
				Článok 130
				Článok 131
				Článok 132
				Článok 133
				Článok 134
				Článok 135
				Článok 136
				Článok 137
				Článok 138
				Článok 139

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 140
Článok 55				Článok 141 prvý a tretí odsek
				Článok 141 druhý odsek
Článok 71				Článok 142 ods. 1 a 2
Článok 64 ods. 2				Článok 142 ods. 3
Článok 71a				Článok 143
Článok 57				Článok 144 ods. 1 druhý pododsek písm. a) až c) a písm. e) až zm), článok 144 ods. 2 prvý pododsek a druhý pododsek písm. a) a b), a štvrtý pododsek

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 144 ods. 1 druhý pododsek písm. d)
				Článok 144 ods. 1 druhý pododsek písm. zn) a zo)
Článok 57 ods. 2 prvý pododsek				Článok 144 ods. 2 prvý pododsek
Článok 57 ods. 2 druhý pododsek písm. a) a b)				Článok 144 ods. 2 druhý pododsek písm. a) a b)
				Článok 144 ods. 2 druhý pododsek písm. c), tretí a piaty pododsek
Článok 59				Článok 145
Článok 58				Článok 146
				Článok 147 ods. 1 a 2
Článok 77				Článok 147 ods. 3
Článok 56				Článok 148

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
Článok 65				Článok 149
				Článok 150 ods. 1 písm. a)
Článok 66				Článok 150 ods. 1
				Článok 150 ods. 2
Článok 64				Článok 151
				Článok 152
				Článok 153 ods. 1
Článok 63 ods. 1				Článok 153 ods. 2
Článok 61				Článok 153 ods. 3 až 6
Článok 56 ods. 4				Článok 153 ods. 7
Článok 78 ods. 2 prvá veta				Článok 153 ods. 8 prvý pododsek prvá veta
				Článok 153 ods. 8 prvý pododsek druhá a tretia veta
Článok 78 ods. 2 druhá veta				Článok 153 ods. 8 druhý pododsek

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 153 ods. 9
Článok 63 ods. 2				Článok 154 ods. 1 a 2
				Článok 154 ods. 3, 4, 5 a 6
Článok 5 ods. 2				Článok 155 ods. 1
Článok 61 ods. 5				Článok 155 ods. 2
				Článok 155 ods. 3
Článok 61 ods. 2				Článok 155 ods. 4
				Článok 155 ods. 5
Článok 61 ods. 1 druhý a tretí pododsek				Článok 155 ods. 6
				Článok 155 ods. 7 a 8
Článok 61 ods. 8				Článok 155 ods. 9
Článok 61a ods. 6				Článok 156 ods. 1

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
Článok 61a ods. 1 až 4				Článok 156 ods. 2 prvý a tretí pododsek a článok 156 ods. 3, 4 a 5
				Článok 156 ods. 2 druhý pododsek
Článok 56 ods. 2 druhý pododsek				Článok 156 ods. 6
Článok 56 ods. 2 prvý pododsek				Článok 157 ods. 1 prvý pododsek
				Článok 157 ods. 1 druhý a tretí pododsek
				Článok 157 ods. 2 a 3
				Článok 157 ods. 4
				Článok 157 ods. 5 a 6
				Článok 157 ods. 7
Článok 56 ods. 2 druhý pododsek				Článok 157 ods. 8

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
Článok 62 ods. 5				Článok 158 ods. 1
Článok 62 ods. 2 prvý pododsek				Článok 158 ods. 2
				Článok 158 ods. 3 prvý pododsek
Článok 62 ods. 4 druhý pododsek				Článok 158 ods. 3 druhý pododsek
Článok 62 ods. 2 druhý pododsek				Článok 158 ods. 4
				Článok 158 ods. 5, 6 a 7
Článok 62 ods. 1 prvý pododsek				Článok 159 ods. 1 prvý pododsek
				Článok 159 ods. 1 druhý pododsek
Článok 62 ods. 1 druhý, tretí a štvrtý pododsek				Článok 159 ods. 1 tretí až piaty pododsek
Článok 62 ods. 3				Článok 159 ods. 2
Článok 60				Článok 160

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
Článok 67 ods. 1 až 4				Článok 161 ods. 1 až 4
Článok 67 ods. 5				Článok 161 ods. 5 prvý pododsek prvá veta
Článok 67 ods. 6 až 12				Článok 161 ods. 6 až 12
Článok 68				Článok 162
Článok 69				Článok 163 ods. 1 a 2
				Článok 163 ods. 3 až 6
Článok 72				Článok 164
Článok 73				Článok 165
Článok 74				Článok 166
				Článok 167 prvý a druhý pododsek
Článok 75 druhý pododsek				Článok 167 tretí pododsek
				Článok 168
				Článok 169
Článok 78 ods. 1				Článok 170

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
				Článok 171
Článok 80				Článok 172 prvý a druhý pododsek
				Článok 172 tretí pododsek
				Článok 173
				Článok 174
				Článok 175
				Článok 176
Článok 84				Článok 177
Článok 84a				Článok 178 ods. 1 až 4 a ods. 5 písm. a) a b), a článok 178 ods. 6 až 10
				Článok 178 ods. 5 písm. c) až f)
Článok 87				Článok 179
Článok 87a druhý pododsek				Článok 180 ods. 1

Nariadenie (ES) č. 726/2004	Smernica 2001/83/ES	Nariadenie (ES) č. 141/2000	Nariadenie (ES) č. 1901/2006	Toto nariadenie
Článok 87a				Článok 180 ods. 2
Článok 87b				Článok 181
				Článok 182
				Článok 183
				Článok 184
				Článok 185
				Článok 186
Článok 90				Článok 187
Príloha I body 1 až 4				Príloha I body 1 až 5
				Príloha I body 6 a 7
Príloha II				Príloha II
				Príloha III
				Príloha IV
				Príloha V